

Information Urgente de sécurité

Erreur d'estimation de la longévité des dispositifs Azure™, Astra™ et Percepta™, Serena™, Solara™ (CRT-P) lorsqu'ils sont programmés dans une configuration de stimulation unipolaire

Mise à jour logicielle

Programmateurs concernés et Applications logicielles de télésurveillance	Dispositifs concernés
Programmeur 2090 CareLink™ Programmeur 29901 Encore™ Programmeur SmartSync™ Logiciel du réseau CareLink™ 2491 Application mobile MyCareLink Heart™	IPG : Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™ CRT-P : Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

Avril 2021

Référence Medtronic : FA971

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la disponibilité de mises à jour logicielles visant à remédier à une estimation inexacte de la longévité restante des stimulateurs cardiaques (IPG) des gammes Azure™ et Astra™ et des stimulateurs cardiaques triple chambre (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™. Cette erreur d'estimation de la longévité peut se produire au cours des premières années de vie du dispositif lorsqu'une configuration de stimulation unipolaire est programmée sur le canal auriculaire (OD) et/ou le canal ventriculaire droit (VD). Aucune autre fonctionnalité ou thérapie du dispositif n'est impactée. Pour les dispositifs programmés dans une configuration de stimulation bipolaire sur les canaux OD et VD, les estimations de longévité ne sont pas affectées par ce problème.

En date du 05 mars 2021, Medtronic a reçu 13 réclamations en lien avec ce problème et aucun dommage permanent causés à des patients n'a été rapporté. Si la mise à jour du logiciel n'est pas appliquée au programmeur, la confusion concernant la longévité du dispositif pourrait conduire à manquer l'indicateur RRT et à une intervention potentiellement retardée. Les performances de la batterie ne sont pas affectées par cette erreur d'affichage du programmeur. L'alerte RRT signalera, de manière appropriée, le moment de remplacement recommandé. Aussi si les patients sont suivis selon la pratique clinique standard, le risque pour eux est minime.

L'erreur d'estimation de la longévité associée aux configurations de stimulation unipolaire ne se produit que dans la première moitié de la vie du dispositif, c'est-à-dire avant que sa batterie ne soit épuisée à hauteur de 50 % de sa capacité initiale. Pendant cette phase, l'impédance de la (des) sonde(s) est l'une des données utilisées par l'algorithme pour faire son calcul. Lorsqu'une configuration de stimulation unipolaire est

programmée, l'algorithme utilise, de manière inappropriée, la valeur de l'impédance en configuration bipolaire plutôt que celle en configuration unipolaire. Par conséquent, l'algorithme surestime la longévité restante pendant cette phase. Néanmoins, à tout moment, le RRT, l'indicateur de remplacement électif et la fin de service s'afficheront avec précision sur les programmeurs - même si la mise à jour du logiciel n'a pas encore été installée.

Une fois la mise à jour logicielle disponible (prévue à partir de fin avril/début mai 2021), un représentant Medtronic local installera le logiciel sur tous les programmeurs Medtronic modèle 2090, Encore (modèle 29901). Les mises à jour logicielles de SmartSync, pour corriger ce problème d'affichage du programmeur, devraient être disponibles à partir de début/milieu mai 2021. Après avoir connecté la tablette à Internet, les cliniciens seront avertis via l'application SmartSync lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible et pourront mettre à jour leur application SmartSync en acceptant la mise à jour.

Mise à jour du logiciel des programmeurs Medtronic 2090 et Encore	Mise à jour du logiciel du programmeur Medtronic SmartSync
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) v 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v 4.0

Tableau 1 : Mises à jour logicielles par famille de dispositifs et par programmeur

Depuis le 26 mars 2021, le réseau de télésurveillance Medtronic CareLink™ a été mis à jour et affiche des estimations de longévité correctes pour les dispositifs concernés par ce problème. Les patients porteurs de stimulateurs Azure et Percepta/Serena/Solara (CRT-P) surveillés à distance via l'application mobile MyCareLink Heart™ recevront automatiquement une estimation actualisée de la longévité de leur dispositif sur leur application mobile lors de leur prochaine transmission programmée ou dans un délai de 92 jours.

Aucun changement de la prise en charge des patients n'est nécessaire. Conformément au manuel d'utilisation des dispositifs implantés, la notification de RRT peut être utilisée pour définir quand le remplacement du dispositif doit être programmé. Il n'est pas nécessaire de programmer de consultations supplémentaires avec les patients concernés par ce problème. Le correctif est mis en œuvre sur les programmeurs et le réseau CareLink. Le dispositif implanté du patient ne nécessite pas de mise à jour.

En fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement, un représentant Medtronic ou un personnel agréé installera ou vous aidera à installer le logiciel sur les programmeurs de votre centre. Jusqu'à ce que tous les programmeurs SmartSync, 2090 et Encore™ soient mis à jour, vous êtes susceptible d'observer une différence entre l'estimation de la longévité fournie par ces dispositifs et celle affichée par la télésurveillance CareLink™.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG