

Tel 01 55 38 17 00

Avril 2021

Cher professionnel de santé/correspondant de matériovigilance,

Medtronic publie plusieurs mises à jour d'applications logicielles qui aborderont une ou plusieurs actions correctives de sécurité. Les détails des mises à jour logicielles spécifiques se trouvent dans les trois communications ci-jointes intitulées comme suit :

- Information Urgente de sécurité : Télémétrie Conexus™ Medtronic : Mise à jour de la communication de juin 2020 (FA844 Phase V)
- Information Urgente de sécurité : Erreur du logiciel d'estimation de la longévité unipolaire pour les dispositifs IPG Azure™, Astra™ et CRT-P Percepta™, Serena™, Solara™ (FA971)
- Information Urgente de sécurité : Erreur du logiciel SmartSync™ d'estimation de la longévité pour les dispositifs CRT-P Percepta™, Serena™, Solara™ (FA972)

Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

1. Examinez chacune des informations de sécurité mentionnées ci-dessus
2. Cet avis doit être partagé avec toutes personnes appropriées de votre organisation ou toute organisation où des dispositifs pourraient avoir été transférés.
3. Une fois que la mise à jour du logiciel sera disponible pour les programmeurs modèle 2090 et 29901 Encore, votre Représentant Medtronic mettra à jour l'ensemble des programmeurs
4. Les mises à jour logicielles seront disponibles pour SmartSync. Une fois le logiciel disponible, les médecins peuvent mettre à jour leur application SmartSync en connectant leur tablette à Internet et en acceptant la mise à jour. En fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement, un représentant Medtronic ou une personne agréée peut vous aider à mettre à jour les tablettes SmartSync de votre compte.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Pièces jointes les trois courriers :

1. FA844 Phase V
2. FA971
3. FA972

Information Urgente de sécurité

Télémétrie Conexus™ Medtronic : Mise à jour de la communication de juin 2020

Phase 3 de la mise à jour logicielle

Nom du produit	Numéro du modèle
Programmeur CareLink™ 2090	2090, Toutes les références
Programmeur CareLink Encore™ 29901	29901, Toutes les références

Avril 2021

Référence Medtronic : FA844 Phase V

Cher professionnel de santé,

Medtronic souhaite vous informer de la troisième et dernière phase des améliorations en matière de cybersécurité ayant pour objectif de remédier aux vulnérabilités liées au dispositif de télémétrie Medtronic Conexus™. Medtronic a obtenu l'autorisation de publier une série de mises à jour pour corriger ces vulnérabilités.

La télémétrie Conexus™ est un protocole de communication sans fil par radiofréquence entre les programmeurs Medtronic et certains DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et CRT-D (défibrillateurs à thérapie de resynchronisation cardiaque implantables) de Medtronic. Pour plus d'informations, incluant une liste des dispositifs concernés par cette communication, vous pouvez vous reporter au bulletin de sécurité disponible à l'adresse suivante <http://www.medtronic.com/security>.

Au 02 mars 2021, Medtronic a reçu zéro (0) réclamation concernant ce problème. Aucun événement indésirable ou préjudice grave pour les patients n'a été signalé.

Une fois que la mise à jour du logiciel sera disponible, un représentant Medtronic mettra à jour les programmeurs de votre établissement. La réalisation des mises à jour des programmeurs pourra être retardé en raison des restrictions d'accès aux centres liées à la pandémie COVID-19.

Lors de l'interrogation d'un dispositif avec un programmeur mis à jour, le dispositif du patient recevra automatiquement le logiciel mis à jour. Il n'est pas nécessaire de programmer des consultations en dehors des visites planifiées, car aucune conséquence pour les patients en lien avec ce problème n'a été signalée. Dans le cadre de l'installation de phase 3 des mises à jour du logiciel, toutes les applications de la phase 1 et de la phase 2 seront installées si elles ne l'étaient pas auparavant.

Phase 1	Phase 2	Phase 3 (finale)
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 - comprend Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2 Claria-Amplia-Compia (SW034) v8.4, v8.5	Protecta, Cardia, Egida (SW009) v8.3

Tableau 1 : Phases des mises à jour du logiciel pour la télémétrie Conexus

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

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
Programmateur 2090 CareLink™ Programmateur 29901 Encore™ Programmateur 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 programmateur, 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 programmateur. 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 que la mise à jour du logiciel sera disponible, un représentant Medtronic local procèdera à son installation sur tous les programmeurs 2090, Encore (Modèle 29901), et SmartSync pour corriger ce problème d'affichage du programmeur (voir le tableau 1 ci-dessous).

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™.

Merci de partager cette notification à toutes les personnes concernées de votre organisation. L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que cette erreur d'estimation pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera de surveiller la performance des dispositifs pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Responsable local/de BU

Information Urgente de sécurité

Erreur du logiciel SmartSync™ d'estimation de la longévité pour les systèmes CRT-P Percepta™, Serena™, Solara™ Mise à jour logicielle

Programmateurs concernés et Logiciel de télésurveillance	Dispositifs concernés
Programmateurs SmartSync™	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 : FA972

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer de la disponibilité prochaine d'une mise à jour logicielle pour les programmeurs SmartSync™ concernant les stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Medtronic Percepta™, Serena™, Solara™. Cette mise à jour corrige un problème du logiciel SmartSync qui entraîne une surestimation de la longévité affichée de ces dispositifs pendant une période d'environ 6 mois avant que le dispositif n'atteigne la date recommandée de remplacement (« Recommended Replacement Time », RRT).

Au 09 mars 2021, Medtronic a reçu quatre (4) réclamations relatives à ce problème. Aucun événement indésirable ou préjudice permanent pour les patients n'a été signalé en lien avec ce problème. Si la mise à jour du logiciel n'est pas appliquée à un programmeur SmartSync, une confusion concernant la longévité du dispositif pourrait conduire à une alerte de RRT manquée et à une intervention potentiellement retardée. Les performances de la batterie ne sont pas impactées par cette erreur d'affichage du programmeur. L'indicateur RRT donnera l'alerte de manière appropriée, et si les patients sont suivis conformément au protocole de surveillance habituel, le risque pour les patients est minime.

L'application SmartSync utilise la tension mesurée de la batterie pour détecter quand le dispositif se trouve à environ 6 mois de son seuil de tension de RRT. C'est pendant cette période précédant le RRT que le logiciel calcule incorrectement la longévité restante en raison d'une erreur dans l'algorithme du logiciel.

Une erreur de surestimation ne se produit que lorsque le dispositif est interrogé avec SmartSync et que le dispositif se trouve à environ 6 mois de son indicateur de RRT. Les estimations de la longévité restante rapportées par des interrogations effectuées via un programmeur modèle 2090 ou Encore, et par des transmissions de télésurveillance CareLink seront correctes. Notez que les autres dispositifs pris en charge par SmartSync ne sont pas affectés par cette erreur.

Des mises à jour logicielles seront disponibles pour les programmeurs SmartSync afin de corriger ce problème d'affichage du programmeur (Percepta™ /Serena™/ Solara™, D00U004, version 4.0). Les médecins peuvent mettre à jour leur application SmartSync en connectant leur tablette à Internet et en acceptant la mise à jour. En fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement, une fois le logiciel disponible, un représentant Medtronic ou un personnel agréé peut vous aider à mettre à jour les tablettes SmartSync de votre centre.

Une fois la mise à jour effectuée, les estimations de longévité par SmartSync pour ces dispositifs ne seront plus affectées par ce problème. Aucun changement dans la prise en charge du patient n'est nécessaire. Il n'est pas nécessaire de programmer des consultations avec les patients avant leur prochaine visite de suivi régulière. Le dispositif du patient ne nécessite pas de mise à jour.

Tel 01 55 38 17 00

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU