

Information Urgente de sécurité

Message d'erreur SmartSync™ lors de l'interrogation du dispositif

Programmeur concerné	Dispositifs Cobalt™ et numéros de modèle associés	Dispositifs Crome™ et numéros de modèle associés
Logiciel d'application D00U005 du gestionnaire de dispositifs CareLink SmartSync™	Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4 Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4 Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4 Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4 Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1 Cobalt XT HF Quad: DTPA2QQ, DTPA2Q1 Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1 Cobalt HF Quad: DTPB2QQ, DTPB2Q1	Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4 Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4 Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1 Crome HF Quad: DTPC2QQ, DTPC2Q1

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA1191

Cher Correspondant de matériovigilance ou professionnel de santé,

Medtronic vous informe des risques d'échec d'un petit nombre de sessions d'interrogation du gestionnaire de dispositifs **CareLink SmartSync™ (SmartSync)** ou de transmissions réseau **CareLink** en raison d'une erreur logicielle. Le problème décrit ci-dessous ne peut se produire qu'avec les défibrillateurs cardiaques automatiques implantables (DCI) et les défibrillateurs de thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC) Medtronic Cobalt™ et Crome™ lorsque les données de la *session en cours* comportent des épisodes diagnostiques avec un type spécifique de séquences thérapeutiques TV/FV.

Une mise à jour du logiciel d'application SmartSync Cobalt/Crome (D00U005 version 5.0.0) devrait recevoir l'approbation réglementaire d'ici novembre 2021 ou insérer la date d'approbation locale prévue en fonction du calendrier de présentation/d'approbation du logiciel de système d'information géographique. Les tablettes SmartSync doivent être connectées à Internet pour recevoir la mise à jour. Dès qu'elle sera disponible, les représentants Medtronic ou le personnel autorisé pourront vous aider à installer cette mise à jour sur les tablettes SmartSync de votre compte en fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement.

DÉTAILS DU PROBLÈME

Un petit nombre de sessions d'interrogation SmartSync ou de transmissions réseau CareLink peut ne pas fonctionner pour les appareils Cobalt ou Crome lorsque les données diagnostiques de la session en cours incluent tout type d'épisode TV/FV avec plusieurs séquences de thérapie et trois interruptions d'enregistrement de données ou plus. Pour ces épisodes spécifiques, le logiciel est incapable de décoder et de traiter les données. SmartSync affichera un message indiquant qu'une « erreur inattendue s'est produite », et il faudra redémarrer le logiciel d'application. Dans CareLink, le traitement de la transmission en cours peut ne pas fonctionner et donc les informations ne seront pas visibles. Pour ces

Tel 01 55 38 17 00

deux cas de figure, le représentant Medtronic peut aider les cliniciens à récupérer les informations stockées sur l'appareil lors de l'échec de la transmission.

Au 24 septembre 2021, Medtronic a confirmé 22 rapports d'échec d'interrogation du logiciel en raison de ce problème survenu sur environ 48 700 appareils répartis dans le monde (0,045 %). Aucun préjudice définitif pour le patient n'a été causé.

Le fonctionnement de l'appareil n'a pas été affecté par le problème d'interrogation du logiciel. Toutes les fonctions et thérapies de l'appareil continuent de fonctionner comme prévu. Les risques associés à un échec d'interrogation peuvent entraîner un remplacement inutile de l'appareil et/ou des retards dans les soins prodigués aux patients en raison d'alertes CareAlerts manquées ou de l'impossibilité d'accéder en temps voulu aux informations de diagnostic stockées de l'appareil.

La version logicielle SmartSync D00U005 version 5.0.0 (ou supérieure) corrigera ce problème et devrait être disponible début/mi-novembre 2021 ou selon le calendrier local de soumission et d'approbation du logiciel. Une mise à jour du logiciel CareLink devrait être publiée mi-2022.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Nous sommes conscients que chaque patient nécessite des observations cliniques particulières. Medtronic recommande aux médecins de suivre les consultations habituelles étant donné que ces appareils continueront de fonctionner comme prévu :

- Si l'interrogation d'un dispositif Cobalt ou Crome échoue avec un programmeur SmartSync, contactez votre représentant Medtronic pour obtenir de l'aide afin de récupérer les données de la session.

Remarque : Les dispositifs Cobalt/Crome sont uniquement pris en charge par le programmeur SmartSync ; ces dispositifs ne sont pas pris en charge par les programmeurs Modèle 2090 et Encore.

- Si une transmission CareLink est tentée, mais que la transmission n'est pas visible sur le réseau CareLink (c'est-à-dire que la transmission ne figure pas sur la liste de transmission du patient), contactez votre représentant Medtronic pour obtenir de l'aide. Il pourra vous aider à récupérer les données de transmission et/ou vous fournir des conseils qui peuvent être nécessaires pour permettre la résolution des problèmes avec le dépannage de l'échec de transmission et / ou vous fournir également des instructions supplémentaires si nécessaire. Les transmissions manquantes peuvent être dues à des problèmes de connectivité ou autres et peuvent être sans rapport avec l'erreur de décodage du logiciel décrite dans ce courrier.

ACTIONS

- Communiquer ces consignes avec ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où des programmeurs SmartSync ont pu être transférés.
- Partagez ces informations avec les électrophysiologistes qui implantent les dispositifs ou suivent les patients Cobalt et Crome.
- Veuillez commencer à mettre à jour vos tablettes SmartSync lorsque le logiciel sera disponible :
 - Pour mettre à jour une tablette SmartSync, connectez-vous à Internet et sélectionnez Paramètres, Profil, Informations sur le logiciel, puis Rechercher les mises à jour.

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

En fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement, les représentants Medtronic ou le personnel autorisé peuvent vous aider à installer cette mise à jour sur les tablettes SmartSync de votre compte.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

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 ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtroninc.com.

Cordialement,

Sylvain TOURON
Directeur Business Unit CRHF

Formulaire d'accusé de réception FA1191 : une réponse est requise avant le 15 novembre 2021

Message d'erreur SmartSync™ lors de l'interrogation du dispositif

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce
formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne
directe) : _____
Email : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville : _____ Code
postal : _____
Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans l'information de sécurité FA1191 au sujet du message d'erreur SmartSync™ lors de l'interrogation du dispositif.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

**MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com
OU PAR FAX au 01.55.38.18.91.**