

**Medtronic France SAS**

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Information Urgente de Sécurité**Systèmes de monitoring cardiaque insérables Reveal LINQ™ avec TruRhythm™**

Désactivation des détections Brady et Pause suite à une réinitialisation électrique partielle
Mise à jour logicielle disponible

Programmateurs/ Logiciel d'application	Produit concerné
Programmeur 2090 CareLink™	Reveal LINQ™ avec TruRhythm
Programmeur 29901 Encore™	
Logiciel d'application SW026	

Novembre 2021

Référence Medtronic : FA978 Phase II

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer de la disponibilité d'une mise à jour du logiciel du programmeur Medtronic CareLink (2090) et Encore (29901), SW026 version 8.3, dont le but est de corriger un problème à faible taux d'occurrence avec les MCI Reveal LINQ (0,049 %) où les détections Brady et Pause sont désactivées suite à une réinitialisation électrique partielle. Vous recevez ce courrier en tant qu'utilisateur des programmeurs Medtronic CareLink (2090) et Encore (29901), quelle que soit votre activité actuelle avec les patients porteurs d'un MCI Reveal LINQ, afin de garantir que tous les programmeurs sont mis à jour avec la dernière version du logiciel. Des recommandations sur la prise en charge du patient ont été fournies aux professionnels de santé initialement notifiés. L'avis initial de juin 2021 peut être consulté dans la section Communication avec les clients à l'adresse suivante <http://productperformance.medtronic.com>.

Les MCI Reveal LINQ qui sont interrogés avec un programmeur 2090 ou Encore mis à jour ne présenteront plus ce problème. Cette mise à jour du logiciel ne peut pas être installée avec l'application Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) du programmeur SmartSync. Jusqu'à ce que la mise à jour soit installée, les futures réinitialisations électriques partielles peuvent désactiver les détections Brady et/ou Pause comme décrit dans l'avis de juin 2021.

Veillez travailler avec votre représentant Medtronic pour mettre à jour tous les programmeurs de dispositifs 2090 et Encore.

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

Nous regrettons les difficultés que ce problème a pu vous causer, à vous ou à vos patients. Nous restons déterminés à assurer le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller la performance du dispositif afin d'assurer la satisfaction de vos besoins et celle de vos patients.

Cordialement,

Operating Unit Manager CDS France