

Information urgente de sécurité

Défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) simple, double et triple chambre (VR, DR et CRT-D) Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ et Crome™

Risque de choc à énergie réduite intermittente en raison de l'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits
Mise à jour logicielle

Application pour programmeur SmartSync™	Modèles de dispositifs implantables
Logiciel d'application D00U005 pour gestionnaire de dispositifs CareLink™ SmartSync™	Tous les modèles Cobalt XT, Cobalt et Crome

Août 2022

Référence Medtronic : FA1225

Pour une utilisation dans les pays qui suivent le règlement MDR de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objectif de ce courrier est de vous informer de la disponibilité d'une mise à jour logicielle pour les programmeurs SmartSync™ afin de corriger un potentiel risque de choc à énergie réduite intermittente en raison de l'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits. Cette mise à jour logicielle (**application D00U005 version 7.1.1**) a été annoncée précédemment dans le cadre d'une communication informative publiée par Medtronic en juin 2022 (voir la lettre ci-jointe). Le logiciel déploiera une mise à jour du dispositif pour les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) simple, double et triple chambre Medtronic Cobalt XT, Cobalt et Crome pour prévenir le risque d'activation de la fonction de protection contre les courts-circuits (« Short Circuit Protection », SCP) lors de la seconde phase de délivrance d'une thérapie à haute énergie.

Les représentants Medtronic veilleront à ce que toutes les tablettes SmartSync de votre établissement soient mises à jour avec la version 7.1.1 ou supérieure du logiciel d'application D00U005. Après l'installation du logiciel sur la tablette, le dispositif du patient recevra automatiquement la mise à jour lors de sa prochaine interrogation par le SmartSync. Le logiciel peut être installé en connectant chaque tablette SmartSync à Internet, en ouvrant l'application SmartSync et en suivant les instructions à l'écran ; voir l'annexe A de cette lettre.

Actions :

Comme indiqué dans les recommandations et considérations relatives à la prise en charge des patients de juin 2022 (ci-jointes), les patients recevront automatiquement la mise à jour lors de la prochaine interrogation de leur dispositif, dans leur établissement de suivi, à l'aide d'une tablette SmartSync mise à jour.

Une fois installée, la mise à jour permettra aux appareils de délivrer la totalité de l'énergie de choc programmée. La

Medtronic France SAS

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

Tel 01 55 38 17 00

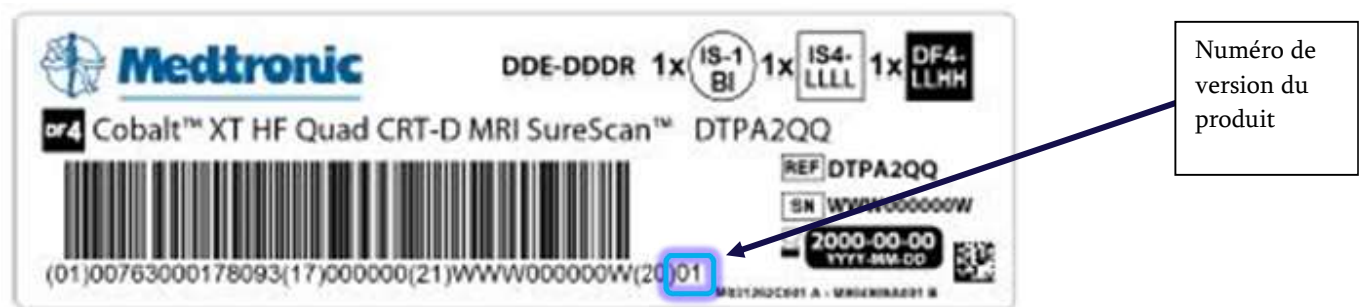
programmation du vecteur B>AX et l'activation de la fonction Boîtier actif restera recommandée. Nous avons ajouté des messages à l'écran du logiciel SmartSync pour renforcer ces recommandations de programmation. Cette programmation atténue le risque théorique d'effet pro-arythmique si une voie de courant de faible niveau se développe dans le circuit HT.

Les médecins peuvent identifier si le dispositif d'un patient a bien reçu la mise à jour en consultant l'ID de configuration affiché et en confirmant que le premier numéro de la séquence est celui indiqué ci-dessous :

- 11-1-0 pour les dispositifs Cobalt/Crome VR
- 10-1-0 pour les dispositifs Cobalt/Crome DR et CRT-D

L'ID de configuration du dispositif se trouve dans la section « Informations sur l'appareil » du rapport SmartSync sur les *Paramètres*, ou pour les patients CareLink, sur la page « Détails de la transmission » en sélectionnant Plus de rapports > Paramètres. Des exemples sont disponibles en annexe A.

Dans l'attente des autorisations réglementaires, pour les nouvelles implantations de dispositifs, les médecins peuvent identifier si un dispositif a reçu la mise à jour sur la chaîne de fabrication par la présence d'un « numéro de version du produit » de 01 - situé sous le code-barres figurant sur l'emballage du dispositif.



Remarque : Si l'emballage du dispositif ne contient pas de « 01 » pour le numéro de version, alors lors de l'implantation, le dispositif recevra automatiquement la mise à jour par interrogation avec toute tablette SmartSync qui a été mise à jour à la version 7.1.1 ou supérieure de l'application D00U005.

Medtronic a notifié 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 de nos dispositifs afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez, s'il vous plait, contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

Division Cardiac Rhythm Management

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

ANNEXE A

Comment vérifier que le dispositif d'un patient a reçu la mise à jour ?

Pour confirmer qu'un dispositif a été mis à jour, repérez l'ID de configuration du dispositif sur le rapport « paramètres », soit via une interrogation SmartSync, soit via CareLink (après interrogation par une tablette SmartSync mise à jour).

Rapport sur les paramètres généré par SmartSync montrant l'ID de configuration du dispositif mis à jour pour les DCI CRT-D et double chambre (DR).

Medtronic		Paramètres	
Dispositif:	Cobalt XT DR DDPA2D1	N° de série:	RSL600382S
Patient:		ID:	
		Date de visite:	Juil/13/2022 12:33:24 AM
		Médecin:	

Informations dispositif

Dispositif	Medtronic	Cobalt XT DR DDPA2D1	RSL600382S	Implanté:	Juin/21/2022
------------	-----------	----------------------	------------	-----------	--------------

ID configuration dispositif : 10-1-0

Rapport sur les paramètres généré par SmartSync montrant l'ID de configuration du dispositif mis à jour pour les DCI simple chambre (VR).

Informations dispositif

Dispositif	Medtronic	Cobalt XT VR DVPA2D1	RSC600197S	Implanté:	Juin/21/2022
------------	-----------	----------------------	------------	-----------	--------------

ID configuration dispositif : 11-1-0

Rapport sur les paramètres généré par CareLink : disponible sur la page Détails de la transmission en sélectionnant Plus de rapports > Paramètres.

Medtronic France SAS

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

Tel 01 55 38 17 00

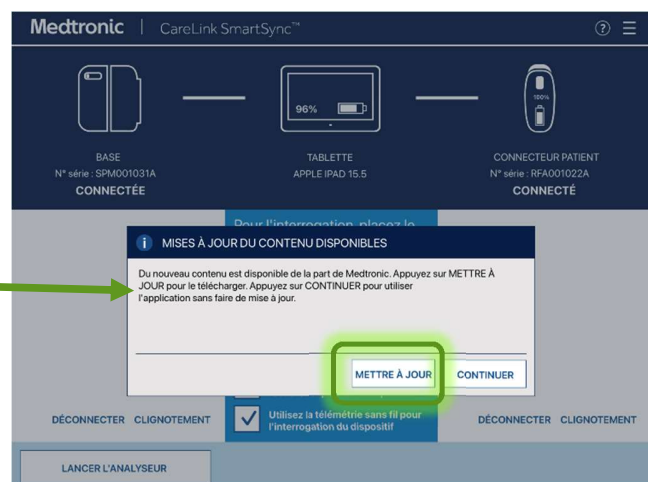
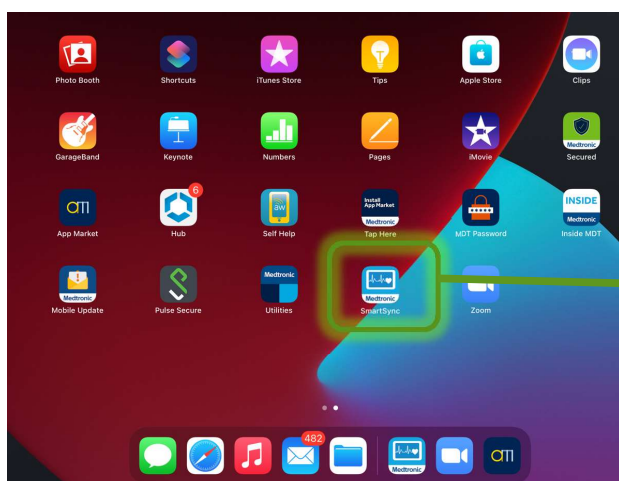
Medtronic | CareLink Network | Accueil | Transmissions | Patients | Centre médical

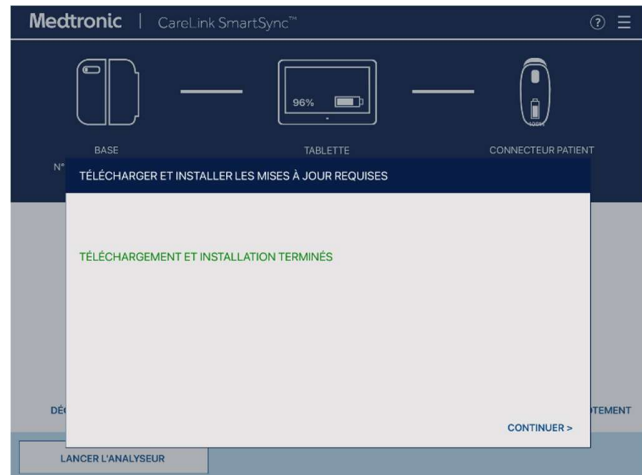
Transmissions en attente de consultation | Liste des rapports | État de l'exportation | Rapports récapitulatifs | Recherche avancée | Calendrier

Asservissement		Interventions sur arythmies	
Fréquence AQ	95 bpm	Réponse à la FA conduite	Arrêt
Optimisation	Marche	Stabilisation du rythme V.	Arrêt
Réponse AQ	3		
Réponse à l'effort	3		
Seuil d'activité	Bas		
Accélération à l'activité	30 s		
Récupération après effort	Effort		
Point de consigne AQ	18		
Point de consigne FM	40		
Blanking		Stimulation post-choc	
Blank V. post-stimulation V.	200 ms	Stimulation post-choc*	
Blank V. post-détection V.	120 ms	Amplitude V.	6 V
		Durée d'impuls. V.	1.50 ms
		* Paramètres des 25 premiers battements post-choc	
		Stimul. post-choc TV/FV	Arrêt
Fonctions supplémentaires			
Sommeil	Arrêt		
IRM SureScan	Arrêt		
Informations dispositif			
Dispositif	Cobalt XT VR DVPA2D1	RSC:	Implanté: 13-janv.-1994
ID configuration dispositif : 11-1-0			

Comment mettre à jour mon logiciel d'application SmartSync™ pour corriger le problème décrit dans la communication informative de juin 2022 ?

Sur n'importe quelle tablette, vous pouvez installer la version la plus récente de toutes les applications en vous connectant à Internet et **en recherchant automatiquement** les mises à jour disponibles avec l'application SmartSync (voir les images ci-dessous) OU **en recherchant manuellement** les mises à jour disponibles en accédant à l'écran Informations sur le logiciel et en exécutant la fonction Rechercher les mises à jour. Si vous avez besoin d'aide, contactez votre représentant Medtronic.





Medtronic France SAS

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

Tel 01 55 38 17 00

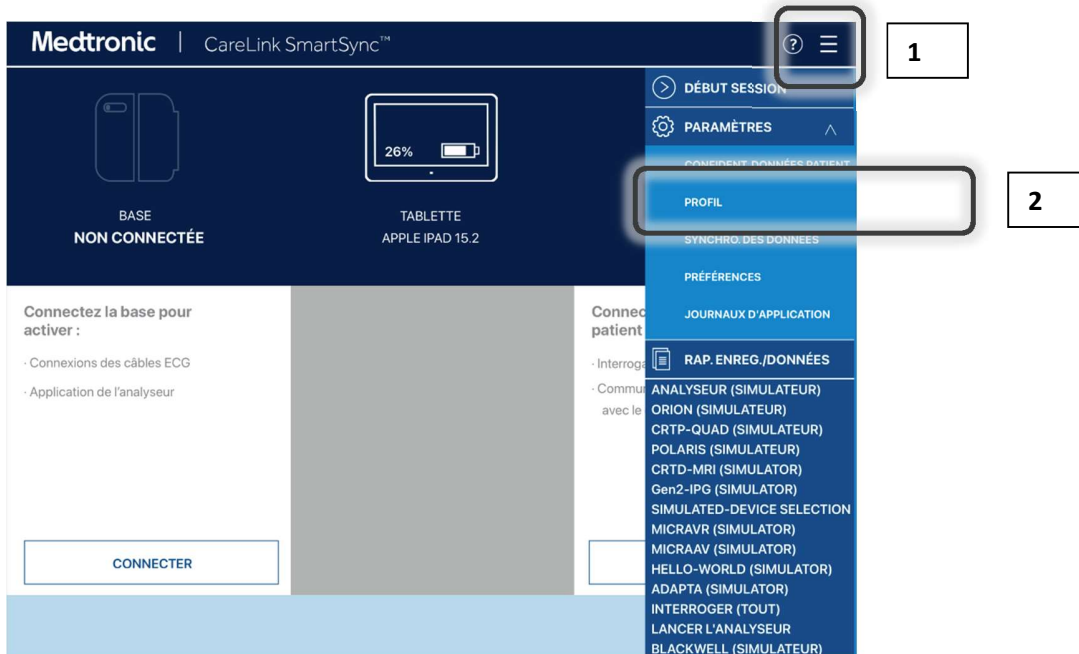
Comment vérifier si le logiciel mis à jour est déjà installé sur une tablette SmartSync ?

Sur n'importe quelle tablette, vous pouvez contrôler la version du logiciel d'application quelle que soit la famille de dispositifs en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez le MENU dans le coin supérieur droit de l'application SmartSync [1].
- 2) Sélectionnez PROFIL [2].
- 3) Sélectionnez l'onglet LOGICIEL et faites défiler la liste INFORMATIONS SUR LES LOGICIELS [3].

Si la mise à jour logicielle corrigeant ce problème a déjà été installée, les versions suivantes sont affichées :

- Application Cobalt/Crome version 7.1.1 (ou supérieure)



Medtronic France SAS

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

Tel 01 55 38 17 00

BASE
NON CONNECTÉE

37%

TABLETTE
APPLE IPAD 15.2

100%

CONNECTEUR PATIENT
N° série : RFA030624A
CONNECTÉ

INFORMATIONS SUR L'EMPLACEMENT

INFORMATIONS SUR LE MATÉRIEL

INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL

COMPOSANT LOGICIEL	VERSION	MODÈLE DU LOGICIEL	UDI
Host Application	3.5.5	D00U001	(01)00643169833746(10)030505
PSA Application	3.5.1	D00U002	(01)00643169833753(10)030501
Cobalt Crome Application	7.1.1	D00U005	(01)00763000002053(10)070101
Common Application	3.6.4	M01A02	(01)00643169833739(10)030604
Platform	3.6.4	M01A01	(01)00643169833722(10)030604

RECHERCHER DES MISES À JOUR

3- versions actualisées
des applications

Si la tablette ne montre pas que la version de l'application Cobalt Crome est la version 7.1.1 ou supérieure après avoir suivi ces instructions, contactez votre représentant Medtronic.