

**ACTUALISATION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE
 MISE À JOUR LOGICIELLE DESORMAIS DISPONIBLE (Programmateurs 2090 et Encore)**

Potentiel accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension
 pour les dispositifs programmé dans une configuration AX>B

Les dispositifs comprennent les modèles suivants :
 DAI Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ et CRT-D
 Un sous-ensemble des : CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™
 Un sous-ensemble des : DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

| Modèles Cobalt XT | Modèles Cobalt | Modèles Crome |
|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Cobalt XT VR : DVPA2D1, DVPA2D4 | Cobalt VR : DVPB3D1, DVPB3D4 | Crome VR : DVFC3D1, DVFC3D4 |
| Cobalt XT DR : DDPA2D1, DDPA2D4 | Cobalt DR : DDPB3D1, DDPB3D4 | Crome DR : DDPC3D1, DDPC3D4 |
| Cobalt XT HF : DTPA2D4, DTPA2D1 | Cobalt HF : DTPB2D4, DTPB2D1 | Crome HF : DTFC2D4, DTFC2D1 |
| Cobalt XT HF Quad : DTPA2Q1, DTPA2Q1 | Cobalt HF Quad : DTPB2Q1, DTPB2Q1 | Crome HF Quad : DTFC2Q1, DTFC2Q1 |

| Modèles Claria | Modèles Amplia | Modèles Viva |
|-----------------------------|-----------------------|------------------------|
| Claria QUAD CRT-D : DTMA2QQ | Amplia CRTD : DTMB2D4 | Viva Quad XT DTBA2QQ |
| Claria QUAD CRT-D : DTMA2Q1 | Amplia CRTD : DTMB2QQ | Viva XT : DTBA2D1 |
| Claria CRT-D : DTMA2D4 | | Viva XT : DTBA2D4 |
| Claria CRT-D : DTMA2D1 | | Viva Quad XT : DTBA2Q1 |

| Modèles Visia | Modèles Evera |
|-----------------------|-----------------------|
| Visia AF XT : DVFB2D1 | Evera XT DR : DDMB2D1 |
| Visia AF XT : DVFB2D4 | Evera XT DR : DDMB2D4 |

Juillet 2024

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance

Des mises à jour des programmeurs CareLink™ 2090 et CareLink Encore™ 29901 ainsi que du programmeur SmartSync™ sont désormais disponibles. Ces mises à jour permettent de reprogrammer les paramètres nominaux pour les thérapies haute tension avec une configuration B>AX tel que recommandé dans la précédente communication de de mai 2023 relatives à la prise en charge des patients (voir la lettre ci-jointe). Les dispositifs interrogés par un programmeur Medtronic (Smartsync, 2090 ou Encore) qui auront effectué cette mis à jour ne seront désormais plus concernés par l'information urgente de sécurité de mai 2023 (voir Annexe A).

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

Veillez à ce que tous les programmeurs Medtronic soient mis à jour avec les numéros de version énumérés à l'annexe A. Les représentants Medtronic peuvent vous aider, si nécessaire. Le mode d'emploi du dispositif a été mis à jour et est accessible en ligne sur <http://manuals.medtronic.com>.

Cette notification ne contient aucune nouvelle recommandation concernant la prise en charge des patients. Avec la mise en œuvre des recommandations de programmation communiquées précédemment, les dispositifs Medtronic retrouvent leurs performances historiques en matière de sécurité et de fiabilité. Les mises à jour de l'avis de mai 2023 sont publiées en ligne sur <http://productperformance.medtronic.com> sous la rubrique Communications avec les clients.

Après avoir lu ce courrier, veuillez signer et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous restons déterminés à assurer le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller les performances de nos produits afin d'assurer la satisfaction de vos besoins et celle de vos patients.

Cordialement,

Sylvie Muraz
Responsable OU CRM France

Pièces jointes :
Communication de mai 2023

ANNEXE A

S'assurer que chaque application logicielle correspond au numéro de version indiqué ou à une version plus récente approuvée localement.

Sur chaque programmeur CareLink™ 2090/CareLink™ 29901 Encore, vous pouvez contrôler la version du logiciel comme suit :

- 1) Depuis l'écran d'accueil du programmeur, appuyez sur l'icône </Programmeur
- 2) Sélectionnez **le logiciel**

Pour chaque modèle de dispositif dont le logiciel est chargé sur le programmeur, l'écran affiche le numéro de version du logiciel à côté du numéro de modèle. Vérifier que les versions suivantes ont été chargées avec succès :

| Nom du logiciel | N° de modèle du logiciel | N° de Version du logiciel |
|---------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Viva/Brava/Evera | SW016 | 8.5 |
| Evera MRI (Primo MRI/Mirro MRI) | SW033 | 8.6 |
| Claria/Amplia/Compia | SW034 | 8.6 |
| Visia AF | SW035 | 8.3 |

Tablettes 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
- 2) Sélectionnez **PROFILE** (Profil).
- 3) Sélectionnez l'onglet **SOFTWARE** (Logiciel) et faites défiler la liste SOFTWARE INFO (Infos sur les logiciels)

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

| Application SmartSync | N° de modèle de l'application SmartSync | Version minimale* | Version actuelle |
|-----------------------|---|-------------------|------------------|
| Viva/Brava/Evera | D00U012 | 2.1.0 | 2.2.3 |
| Evera MRI | D00U010 | 2.1.0 | 2.2.3 |
| Claria/Amplia/Compia | D00U009 | 2.1.0 | 2.2.3 |
| Visia AF | D00U011 | 2.1.0 | 2.2.3 |
| Cobalt/Crome | D00U005 | 8.1.0 | 8.2.3 |

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer à affaires.reglementaires@medtronic.com

FA1326 PhIII - Information urgente de sécurité

MISE À JOUR LOGICIELLE DESORMAIS DISPONIBLE (Programmateurs 2090 et Encore)

Date d'envoi

Coordonnées du client

Nom de l'établissement :

Numéro de compte :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays :

En signant ce formulaire,

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité FA1326 Phase III concernant les Programmeurs 2090 et Encore. J'accepte également de diffuser ces informations importantes au sein de mon établissement, au besoin.

Nom :

Fonction :

Téléphone :

Date :

Signature :

Note : Des rappels de cet avis peuvent continuer à être envoyés jusqu'à ce qu'une réponse soit reçue.

Si vous avez des questions sur cette action de sécurité, veuillez prendre contact avec votre représentant Medtronic.