

ACTUALISATION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE

CARELINK™ 2090 et CARELINK™ ENCORE 29901

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

Les dispositifs concernés comprennent les modèles suivants :

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

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

Juillet 2026

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

En mai 2023, Medtronic a communiqué sur le *risque accru de réduction de l'énergie ou d'absence de délivrance de l'énergie durant une thérapie haute tension en cas de programmation de ces thérapies en configuration AX>B pour les dispositifs dotés d'une traversée une traversée spécifique (en verre)..* Comme détaillé dans la communication originale jointe, Medtronic a indiqué que les plateformes de programmeurs et le mode d'emploi des dispositifs seraient mis à jour pour refléter les recommandations concernant la prise en charge des patients.

À compter de mai 2026, les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 ou CareLink™ Encore 29901 qui n'ont pas déjà été mis à jour vers la version 3.2 ou ultérieure (programmeur 2090) ou la version 9.2 ou ultérieure (programmeur Encore) du logiciel de bureau ne seront pas mis à jour.

Description du problème :

Les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 et CareLink™ Encore 29901 disposent de diverses certifications logicielles qui doivent être renouvelées régulièrement pour permettre les futures mises à jour tout en préservant l'intégrité du système de programmation. Le 4 avril 2026, l'un de ces certificats a expiré. Par conséquent, tout programmeur conservant une version

du logiciel de bureau antérieure à 3.2 (programmeur 2090) ou à 9.2 (programmeur Encore) ne peut plus être mis à jour sur le terrain. Aucun risque pour le patient n'est associé à la poursuite de l'utilisation d'un programmeur dont le certificat a expiré ; les dispositifs doivent continuer à être programmés selon la configuration B>AX pour toutes les thérapies haute tension.

- Medtronic abandonnera progressivement l'ancienne technologie des programmeurs 2090/Encore et s'efforcera d'élargir l'accès à la plateforme de programmeur du gestionnaire des appareils CareLink™ SmartSync sur tablette (SmartSync) plus actuelle, qui dispose ou disposera d'un logiciel de programmeur conforme aux recommandations de prise en charge des patients pour ces dispositifs.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

- Prendre en charge tous les patients porteurs de DAI et de CRT-D avec SmartSync ou un programmeur 2090 ou Encore précédemment mis à jour (se reporter à l'Annexe A pour identifier la version du logiciel du programmeur)
- Pour les sites où SmartSync et/ou les programmeurs mis à jour ne sont pas disponibles, continuer à programmer toutes les polarités de la thérapie haute tension selon la configuration B>AX (comme détaillé dans la lettre jointe).

Mesures à prendre par le client :

- Après avoir pris connaissance du présent courrier, complétez le formulaire d'accusé de réception client et envoyez-le par e-mail à rs.information-securite@medtronic.com pour confirmer la réception.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être avertis au sein de votre entreprise ou à toute entreprise dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés
- Veuillez conserver un exemplaire de cet avis dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz

Responsable OU CRM France

Pièces jointes :

- Annexe A
- Communication de mai 2023
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A

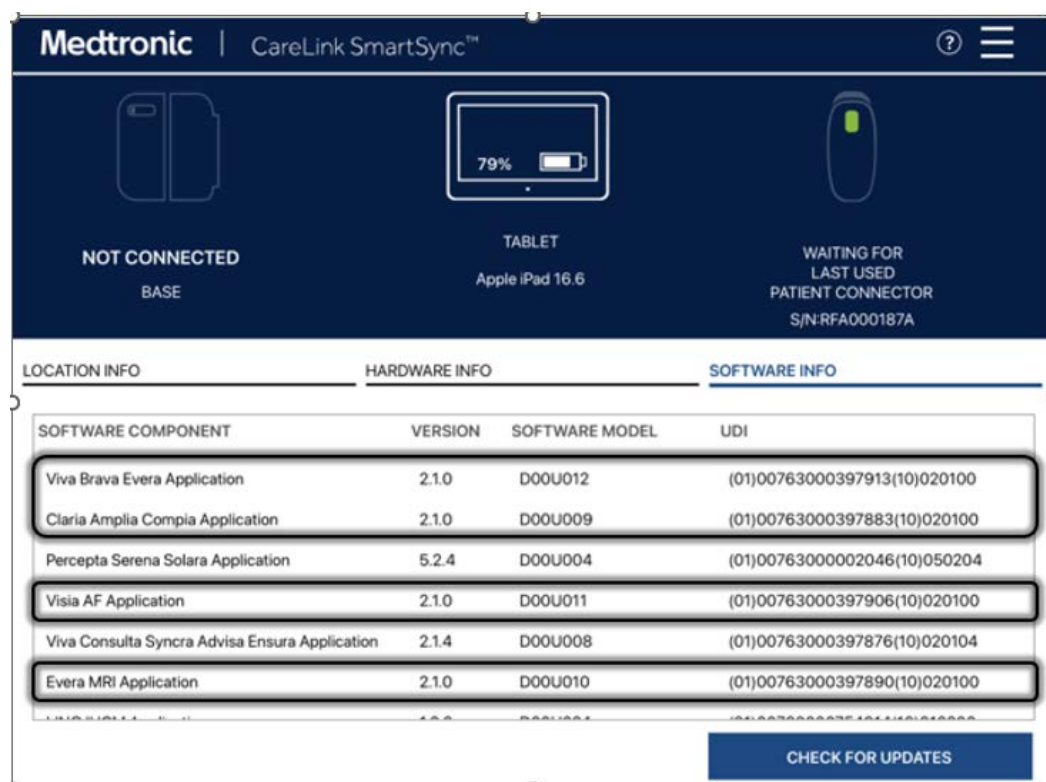
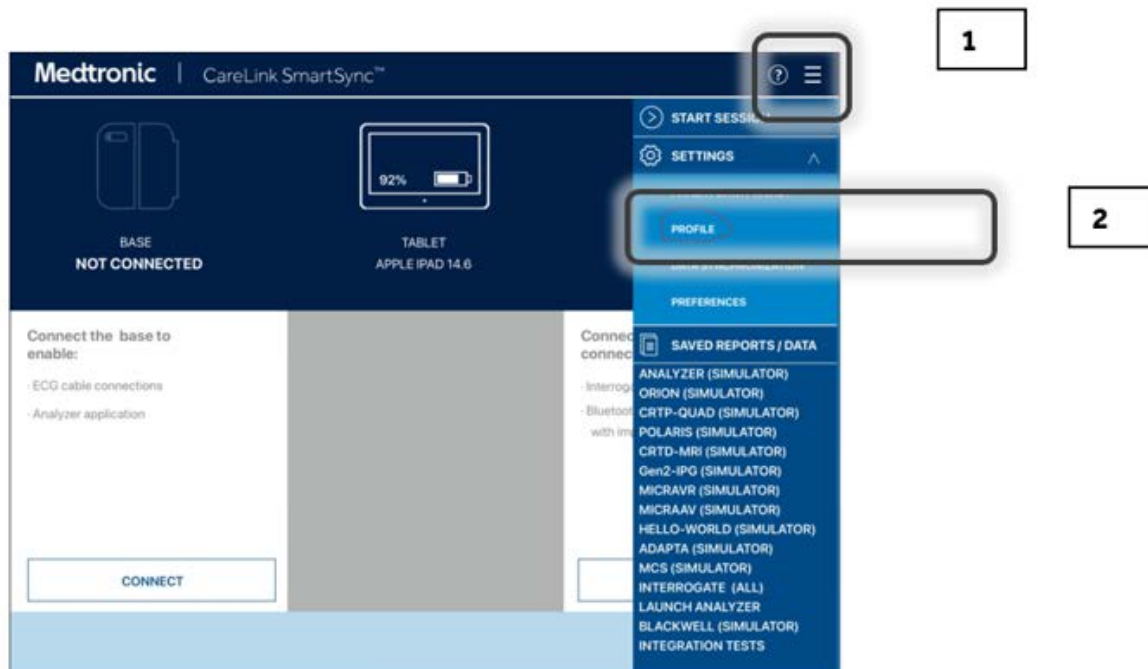
Pour afficher la version du logiciel de bureau sur le programmeur 2090 ou Encore

1. Appuyez sur l'icône **Programmer** (Programmeur), puis sélectionnez **Software** (Logiciel)
 - a. Consultez les informations en regard de « Vision Release » (Version de Vision)
Les programmeurs des versions antérieures à 3.2 (2090) et à 9.2 (Encore) restent fonctionnels, mais ne pourront plus être mis à jour.
2. Pour chaque modèle de dispositif dont le logiciel est chargé sur le programmeur, l'écran affiche le numéro de version du logiciel en regard du numéro du modèle. Le logiciel mis à jour aura la **version minimale** (ou ultérieure) indiquée ci-dessous :
 - a. Appuyez sur l'icône **Programmer** (Programmeur), puis sélectionnez **Software** (Logiciel)

Nom de la marque	N° de modèle logiciel	Version minimale du logiciel
Viva/Brava/Evera	SW016	8.5
Claria/Amplia/Compia	SW034	8.6
Visia AF	SW035	8,3
Evera MRI	SW033	8.6

3. Pour confirmer qu'une tablette SmartSync dispose du logiciel le plus récent :
 - a. Sur n'importe quelle tablette, vous pouvez confirmer la version logicielle de l'application pour n'importe quelle famille de dispositifs en procédant comme suit :
 1. Sélectionnez le MENU dans le coin supérieur droit de l'application SmartSync (1)
 2. Sélectionnez PROFILE (PROFIL) (2)
 3. Sélectionnez l'onglet SOFTWARE (LOGICIEL) et faites défiler la liste SOFTWARE INFO (INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL) (3)
 - b. Si la mise à jour logicielle a déjà été installée, la **version minimum** (ou ultérieure) listée ci-dessous s'affiche

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



Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00