

Mise à jour Information Urgente de Sécurité Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ et Claria MRI™ CRT-D SureScan™¹ Mise à jour du logiciel

Mai 2017

Référence Medtronic: FA747

Cher professionnel de santé, Cher médecin,

En Décembre 2016, Medtronic a publié une Information Urgente de Sécurité concernant un problème de logiciel qui implique une séquence de programmation spécifique pouvant entraîner une perte de stimulation VG sur tous les modèles des dispositifs Claria MRI™ CRT-D SureScan™ et Amplia MRI™ CRT-D SureScan™.

Medtronic a maintenant obtenu les approbations nécessaires et est prêt à commencer la mise à jour du logiciel du programmeur pour corriger le problème sur les dispositifs. De plus, comme précédemment décrit dans le courrier de Décembre 2016 (ci-joint), la mise à jour du logiciel résoudra également la commutation de mode transitoire pouvant survenir avec les modèles de dispositifs MRI Quadripolaires CRT-D (Claria MRI™, Amplia MRI™ et Compia MRI™²).

Une fois installée sur le programmeur, une interrogation du dispositif mettra à jour automatiquement le dispositif du patient. Afin de prévenir la possible récurrence de ces problèmes, le patient doit continuer à être programmé uniquement avec des programmeurs qui ont reçu cette mise à jour. Le problème de perte de stimulation VG se produira toujours si la séquence de programmation spécifique décrite dans le courrier d'information d'origine est effectuée en utilisant un programmeur non mis à jour avec la version logicielle SW034 Version 8.2.

Vous trouverez en Annexe A les instructions pour l'application de la mise à jour aux dispositifs des patients et la vérification du bon fonctionnement de ceux-ci. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question ou toute assistance.

Sincères salutations,



Patricia MENCK
Business Manager CRHF

Annexes:

A: Instructions pour l'application de la mise à jour du logiciel

B: Information Urgente de Sécurité de Décembre 2016

¹ Le dispositif Claria MRI™ CRT-D SureScan™ n'est pas commercialisé en France à ce jour.

² Le dispositif Compia MRI™ CRT-D SureScan™ n'est pas commercialisé en France à ce jour.

Annexe A

Q1. Comment les praticiens appliquent-ils la version du logiciel à chaque dispositif de patient ?

Pour les dispositifs Claria MRI™ et Amplia MRI™, ou les modèles de dispositifs quadripolaires Compia MRI™ CRT-D SureScan™, seule une fois que la version 8.2 du logiciel SW034 a été installée sur le programmeur, le dispositif de chaque patient sera automatiquement mis à jour au cours de l'interrogation du dispositif par un programmeur mis à jour.

Tant qu'un programmeur avec la version 8.2 du logiciel SW034 est utilisé pour chaque prochaine session au sein de l'établissement, le dispositif ne sera pas sensible à ces problèmes. Si un programmeur non mis à jour est utilisé pour de la programmation, le problème de perte de stimulation VG décrit dans la lettre d'information de Décembre 2016 peut être relancé par la séquence de programmation décrite dans ce courrier.

Si une réinitialisation survient sur un dispositif (ce qui effacera la mise à jour), la mise à jour sera réinstallée automatiquement au cours de l'interrogation du dispositif avec un programmeur mis à jour.

Note: La mise à jour du dispositif peut être uniquement installée via une interrogation par un programmeur Medtronic mis à jour contenant la version 8.2 du logiciel SW034.

Q2. Comment puis-je vérifier si le dispositif d'un patient a été mis à jour ?

Afin de vérifier que tous les dispositifs Claria MRI™ et Amplia MRI™ ou les modèles de dispositifs quadripolaires Compia MRI™ ont reçu avec succès la mise à jour :

SUR LE PROGRAMMATEUR:

- Générer une impression écran de l'écran des paramètres.
- Vérifier que la version du logiciel indique "SW034 Software Version 8.2" (voir les flèches - Figure 1a et 1b)

Si le modèle de logiciel n'indique pas "SW034 Software Version 8.2", le dispositif du patient devra être interrogé avec un programmeur dont la mise à jour du logiciel a été installée.

Figure 1a: Impression écran montrant la mise à jour de la version du logiciel dans le coin en haut à droite.

| | |
|---|--|
| Test9 Device: CRTD MRI DR Serial Number: | Date of Visit: SW034 Software Version 8.2 (3.1) Copyright © Medtronic, Inc. 2016 |
| Patient Information Report | |
| Page 1 | |
| Patient Identification | |
| Patient ID Date of Birth | |
| History | |
| VT/VF Slowest VT Atrial Status Heart Failure Activity Level EF, on --- | |
| Physician Information | |
| Physician Phone Hospital Last Update | |

Figure 1b: Impression écran de la page entière montrant la mise à jour de la version du logiciel dans le coin en bas à gauche.

| Parameters | | | |
|----------------------------|-----------------------|--|--------------------|
| Device: CRTD MRI DR | Serial Number: 1 | Date of Visit: | |
| Patient: | ID: | Physician: | |
| Pacing Summary | | | |
| Mode | Rates | CRT | |
| Mode | VVI Lower 65 bpm | AdaptivCRT V. Pacing | Nonadaptive CRT RV |
| Pacing Details | | | |
| | Atrial | RV | LV |
| Amplitude | | 6.00 V | |
| Pulse Width | | 1.50 ms | |
| Capture Management | | Adaptive | |
| Amplitude Margin | | 2.0 X | |
| Min. Adapted Amplitude | | 2.00 V | |
| Acute Phase Remaining | | 120 days | |
| Sensitivity | 0.30 mV | 0.30 mV | |
| Pace Polarity | | Bipolar | |
| Sense Polarity | Bipolar | Bipolar | |
| Refractory/Blanking | | Arrhythmia Interventions | |
| PVAB Interval | 150 ms | V. Sense Response | Off |
| PVAB Method | Partial | V. Rate Stabilization | Off |
| A. Blank Post AS | 100 ms | Post Shock Pacing | |
| V. Blank Post VP | 240 ms | Post Shock Pacing* | |
| V. Blank Post VS | 120 ms | V. Amplitude | 6 V |
| | | V. Pulse Width | 1.50 ms |
| | | * Settings for first 25 beats post shock | |
| | | Post VT/VF Shock Pacing | Off |
| Device Information | | Additional Features | |
| Device | Medtronic CRTD MRI DR | Rate Drop Response | Off |
| Device Configuration ID: | 1-0-0 | Steep | Off |
| | | MRI SureScan | Off |

SW034 Software Version 8.2 (3.1)
Copyright © Medtronic, Inc. 2016

Page 1 Printed:

Q3. Si un le dispositif d'un patient a précédemment montré des signes de perte de la stimulation VG du fait du problème décrit dans l'information de Décembre 2016; comment puis-je vérifier qu'un dispositif Claria MRI™ ou Amplia MRI™ fonctionne correctement après la mise à jour du logiciel ?

L'interrogation avec un programmeur qui a été mis à jour avec le logiciel SW034 Version 8.2 rétablira la stimulation VG. Pour confirmer que la stimulation VG a été rétablie, voir la morphologie des ondes sur les ECG et EGM.

L'histogramme VG et les pourcentages de stimulation BiV seront mis à jour dès que la stimulation VG sera rétablie, mais cela prendra du temps pour que suffisamment d'événements puissent être enregistrés pour impacter de façon importante les valeurs dans le rapport d'histogramme.

Le rapport montrera les pourcentages de stimulation LV et BiV appropriés au prochain suivi à distance ou au sein de l'établissement.

Note: Afin de prévenir la possible récurrence de ces problèmes, le patient doit continuer à être programmé uniquement avec les programmeurs qui ont cette mise à jour. Le problème de perte de stimulation VG se produira toujours si la séquence de programmation spécifique décrite dans le courrier d'information d'origine est effectuée en utilisant un programmeur non mis à jour avec la version logicielle SW034 Version 8.2.