

Information Urgente de sécurité

Mise à jour de logiciel

**Mise à jour pour corriger l'erreur de mémoire sur la pompe SynchroMed™ II
via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II**

Juillet 2020

Référence Medtronic : FA921

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place volontairement une information urgente de sécurité afin de vous demander que l'application A810 SynchroMed™ II, utilisée avec la tablette de programmation médecin CT900, soit mise à jour à la version 1.1.342. Les versions précédentes du logiciel ne résolvent pas une erreur spécifique de mémoire de pompe qui peut potentiellement empêcher l'exécution d'une commande de mise à jour de pompe. Veuillez installer l'application A810 SynchroMed II, version 1.1.342, conformément aux instructions ci-jointes afin de résoudre ce problème.

Description du problème

Depuis l'introduction de l'application A810 SynchroMed™ II à utiliser avec la tablette de programmation médecin CT900 en juin 2018, Medtronic a reçu trois (3) rapports d'utilisateurs ayant observé une alerte sur le programmeur CT900 indiquant que la mise à jour de la programmation de la pompe ne pouvait pas être effectuée. Après investigation, il a été déterminé qu'il y avait une erreur dans un emplacement spécifique de la mémoire de la pompe et l'application A810 SynchroMed™ II n'a pas effacé l'erreur, ce qui a donné une indication que la pompe ne pouvait pas être mise à jour. Les erreurs de mémoire sont rares ; certaines sont résolues automatiquement par la pompe, et d'autres par configuration manuelle avec la tablette de programmation médecin, ce qui permet de poursuivre l'activité de programmation et l'administration de la thérapie. Avec l'aide des services techniques de Medtronic, les trois événements signalés ont été résolus avec aucune conséquence clinique pour le patient.

Ce problème se produit et est reconnu dans le cadre clinique où le patient est pris en charge par le professionnel de santé. Le patient continuera à recevoir le traitement comme précédemment programmé, la pompe continuera à fonctionner comme prévu et des alarmes se déclencheront lorsqu'elles seront activées. Si la pompe ne peut pas être mise à jour lorsqu'un changement de traitement est nécessaire, la gestion des symptômes pour un traitement excessif ou inadéquat, ou une hospitalisation potentielle pourrait être nécessaire.

Actions

1. Veuillez télécharger la dernière mise à jour de l'application A810 SynchroMed™ II, version 1.1.342, pour la tablette de programmation médecin CT900 en suivant les instructions ci-jointes.
2. Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et le retourner à Medtronic conformément aux instructions figurant sur le formulaire.

Veuillez également partager cette notification, le cas échéant, avec les personnes de votre organisation qui ont besoin de ces informations.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous vous remercions de votre aide et regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour installer la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,
Medtronic Suisse (SA)