

Information Urgente de Sécurité

Mise à jour de logiciel

Mise à jour pour résoudre le problème du format numérique de la tablette de programmation médecin CT900 via la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II

Juillet 2020

Référence Medtronic : FA920

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place volontairement une Information urgente de sécurité pour vous demander de mettre à jour l'application A810 SynchroMed™ II (application utilisée pour programmer vos pompes SynchroMed™ II sur la tablette), utilisé avec la tablette de programmation médecin CT900, vers une nouvelle version 1.1.342. Pour les langues identifiées ci-dessous, la version précédente de l'application A810 (1.1.300) ne comporte pas de séparateur décimal (une virgule) pour les valeurs des paramètres affichées sur certains des écrans de programmation. La virgule s'affiche correctement pour les valeurs saisies par l'utilisateur et est également correcte sur tous les écrans et rapports de révision. Veuillez installer la version 1.1.342 de l'application A810 SynchroMed™ II, conformément aux instructions ci-jointes pour résoudre ce problème (annexe B).

Il n'y a pas de recommandations particulières concernant la surveillance ou le suivi des patients. Ces valeurs de paramètres ne sont utilisées qu'à titre indicatif pour l'utilisateur. Lorsque les paramètres sont saisis manuellement, la valeur correcte avec la virgule comme séparateur décimal est affichée.

Depuis l'introduction de la version 1.1.300 de l'application A810 en juillet 2019, trois (3) plaintes ont été déposées à ce sujet, chacune d'entre elles signalait que, lors d'un implant de pompe, la constante de calibrage affichée sur l'application A810 était dix fois plus élevée que prévu. Par exemple, la constante de calibrage était affichée comme étant de 1140 au lieu de 114,0. Avec l'aide du Service Technique de Medtronic, l'erreur dans la valeur affichée a été identifiée et la pompe a été implantée avec succès ; il n'y a eu aucune conséquence pour le patient et aucun préjudice résultant de ce problème. Le scénario dans lequel le problème pourrait entraîner des préjudices implique que l'utilisateur interprète les valeurs affichées de manière incorrecte comme étant des valeurs correctes et prenne des décisions basées uniquement sur cette interprétation, sans tenir compte des informations de confirmation affichées avec

le séparateur décimal sur l'écran "Fin", y compris les nouvelles valeurs programmées, le changement de pourcentage et toutes les alertes associées.

Description du problème :

Les valeurs de paramètres auxquelles il manque la virgule comme séparateur décimal se trouvent sur les écrans suivants de la tablette de programmation médecin CT900 (voir l'annexe B pour des exemples d'illustrations) :

Paramètres	Ecran
Valeurs de la plage de la longueur du cathéter (longueur retirée et longueur implantée) pour le segment de pompe et le segment d'extrémité (si cathéter en deux parties) lorsque le cathéter est un modèle connu	Cathéter
Valeurs de l'intervalle de volume des cathéters pour les "autres" (modèle inconnu) types de cathéters	Cathéter
Valeur de la plage du volume du réservoir	Réservoir
Valeurs de plages de la dose sur 24 heures (variation numérique et en pourcentage)	Perfusion
Valeur du débit de la dose de base	Perfusion
Valeurs des plages du débit de dose et des doses par paliers (Mode Modulable uniquement)	Perfusion
Valeur de la plage du volume du bolus d'amorçage	Bolus
Valeurs de la gamme de doses pour un bolus simple	Bolus
Valeurs des plages de doses MyPTM™	myPTM
Valeur du volume de l'Alarme de réservoir bas	Alarme

En plus de ces valeurs de plage de paramètres, le paramètre de constante d'étalonnage est également dépourvu de la virgule comme séparateur décimal.

Champs d'application – Langues concernées

Les langues listées ci-dessous ont été identifiées comme étant concernées par ce problème :

- Bulgare
- Portugais Brésilien
- Croate
- Danois
- Néerlandais
- Finois
- Français
- Allemand
- Grec
- Hongrois
- Italien
- Norvégien
- Portugais
- Roumain
- Russe
- Serbe
- Slovaque
- Slovène
- Espagnol
- Suédois
- Turc

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.

Veillez 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 le logiciel A810 SynchroMed™ II version 1.1.342, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic Suisse (SA)

Annexe :

- Illustrations d'un exemple de l'absence du séparateur décimal (une virgule) sur la tablette de programmation médecin CT900

Annexe: Illustrations d'un exemple de l'absence du séparateur décimal (une virgule) sur la tablette de programmation médecin CT900

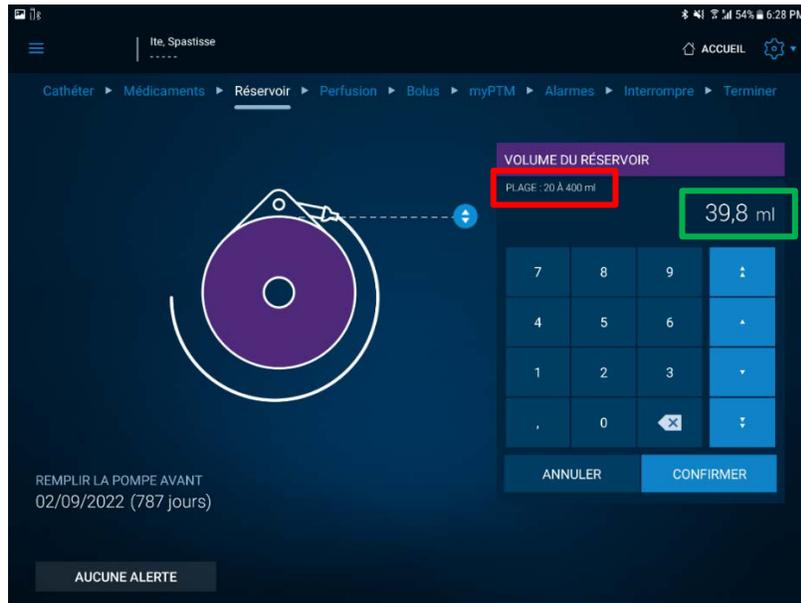


Figure 1 : Valeurs incorrectes affichées pour la plage autorisée du volume du réservoir (200 - 400 ml), les données saisies par le médecin sont correctes (39,8 ml)

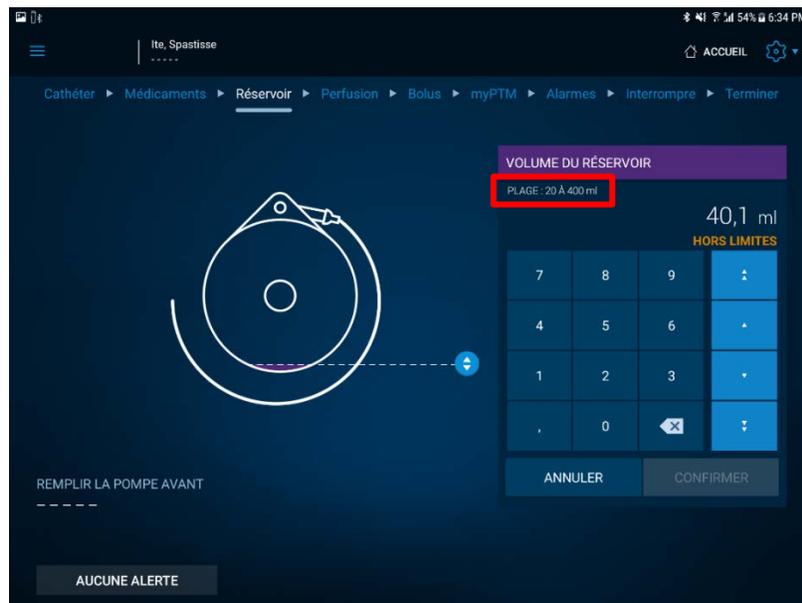


Figure 2 : La valeur de 40,1 ml ne peut pas être rentrée même en dépit des valeurs de plage autorisées affichées