Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Avis de sécurité urgent

Application logicielle du programmateur médecin SynchroMed™ A810 v2.x.

Notification

Novembre 2024

Référence Medtronic : FA1440
Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019977

Cher/Chère professionnel·le de santé,

Medtronic a identifié quatre problèmes logiciels dans l'application (app) logicielle du programmateur médecin SynchroMed™ A810 (Clinician Programmer, CP) version 2.x, utilisée pour les pompes à perfusion modèle 8637 SynchroMed II et modèle 8667 SynchroMed III. Cette lettre a pour but de vous informer de ces problèmes, de leur impact potentiel sur les patients et de vous proposer des recommandations jusqu'à ce qu'une solution permanente puisse être mise en œuvre.

Problèmes et recommandations

Les éléments suivants fournissent un résumé de haut niveau des quatre problèmes logiciels. Des détails supplémentaires, ainsi que des instructions sur la façon d'identifier le numéro de version du logiciel, sont fournis en annexe A.

1. **L'alarme sonore de réservoir bas ou vide peut continuer à retentir après une procédure de remplissage de la pompe**
   - **Produit concerné :** Pompe SynchroMed II modèle 8637

- **Description :** Une alarme de réservoir bas ou vide peut continuer à retentir ou peut se reproduire après une procédure de remplissage de la pompe. Dans cette situation, la pompe continuera à délivrer le traitement comme programmé.
- **Impact sur les patients :** Depuis décembre 2023, il y a eu 154 réclamations ; 2 ont entraîné des remplacements (inutiles) de pompes.
- **Recommandation :** Désactivez l'alarme à l'aide de l'application A810 CP. Cette action arrêtera l'alarme en cours, mais tout événement d'alarme futur produira toujours une alerte sonore.

2. **Potentiel d'erreur dans les dates ERI/EOS**
   - **Produit concerné :** Pompe SynchroMed II modèle 8637
   - **Description :** Lors de la première session de programmation après que la pompe a atteint l'indicateur de remplacement électif (elective replacement indicator, ERI), l'application A810 CP affichera une date de remplacement de pompe recommandée (date de fin de vie utile [end of service, EOS]). Cependant, lors des sessions de programmation ultérieures, la date de remplacement recommandée de la pompe peut être mise à jour de manière incorrecte pour indiquer une date plus éloignée dans le futur que la date EOS réelle.
   - **Impact sur les patients :** Depuis décembre 2023, il y a eu 2 réclamations ; l'une d'elles a entraîné une hospitalisation pour symptômes de sevrage en raison de l'arrêt de la pompe à la date EOS réelle, et non à la date ultérieure incorrecte affichée sur l'application A810 CP.
   - **Recommandation :** Enregistrez les dates ERI et EOS dans les dossiers médicaux et examinez les journaux de session. Les patients dont la pompe est remplacée avant l'ERI ne rencontreront pas ce problème.

3. **Redémarrage forcé de l'application A810 CP**
   - **Produits concernés :** Pompes SynchroMed II modèle 8637 et SynchroMed III modèle 8667
   - **Description :** L'application A810 CP peut avoir besoin d'être redémarrée si la session précédente n'a pas été correctement fermée. Cela entraîne l'affichage d'une alerte « Connection Interrupted » (connexion interrompue) sur l'application A810 CP.
   - **Impact sur les patients :** Depuis décembre 2023, il y a eu 20 réclamations. Un redémarrage obligatoire de l'application A810 CP peut entraîner des retards de procédure car les paramètres en attente peuvent être perdus.
   - **Recommandation :** Fermez l'application A810 CP en utilisant l'option « end session » (terminer la session) ou redémarrez la tablette du clinicien avant de lancer une nouvelle session.

4. **Erreur de programmation du mode Flex Infusion (perfusion flexible)**
    - **Produits concernés :** Pompes SynchroMed II modèle 8637 et SynchroMed III modèle 8667
    - **Description :** Les durées de programmation hors plage (dans le menu déroulant des minutes) peuvent être sélectionnables en mode Flex Infusion (perfusion flexible) avec le verrouillage 24 heures « ON » (ACTIVÉ). Si des valeurs hors plage sont sélectionnées,
        - l'application A810 CP peut échouer, nécessitant un redémarrage ; la pompe continue de délivrer le traitement comme programmé précédemment.
        - L'application A810 CP peut ne pas parvenir à appliquer la dose quotidienne totale verrouillée, ce qui permet de programmer des étapes de perfusion hors plage sur une période de 24 heures.
    - **Impact sur les patients :** Depuis décembre 2023, 2 réclamations ont été introduites concernant des retards de procédure liés au redémarrage de l'application A810 CP. La programmation d'une pompe avec des durées de perfusion hors plage peut entraîner un sevrage ou un surdosage si les précautions et avertissements affichés sont ignorés. Medtronic n'a reçu aucun rapport d'erreurs de programmation dues à des durées hors plage, entraînant un sevrage ou un surdosage.
    - **Recommandation :** Pour augmenter la dose sur 24 heures, déverrouillez la dose sur 24 heures et configurez les modifications de programmation flexible. Pour continuer avec la dose actuelle sur 24 heures, sélectionnez les valeurs de programmation qui se trouvent dans la plage. Consultez les précautions et avertissements affichés avant de programmer les paramètres dans la pompe.

Actions du client :

- Partagez cet avis avec toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire de prise de connaissance par le client joint à cette lettre, confirmant que vous avez reçu ces informations.

Informations complémentaires :

Medtronic travaille activement sur une solution permanente et vous informera dès qu'elle sera disponible.

Medtronic a informé l'autorité compétente de votre pays de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,
Medtronic

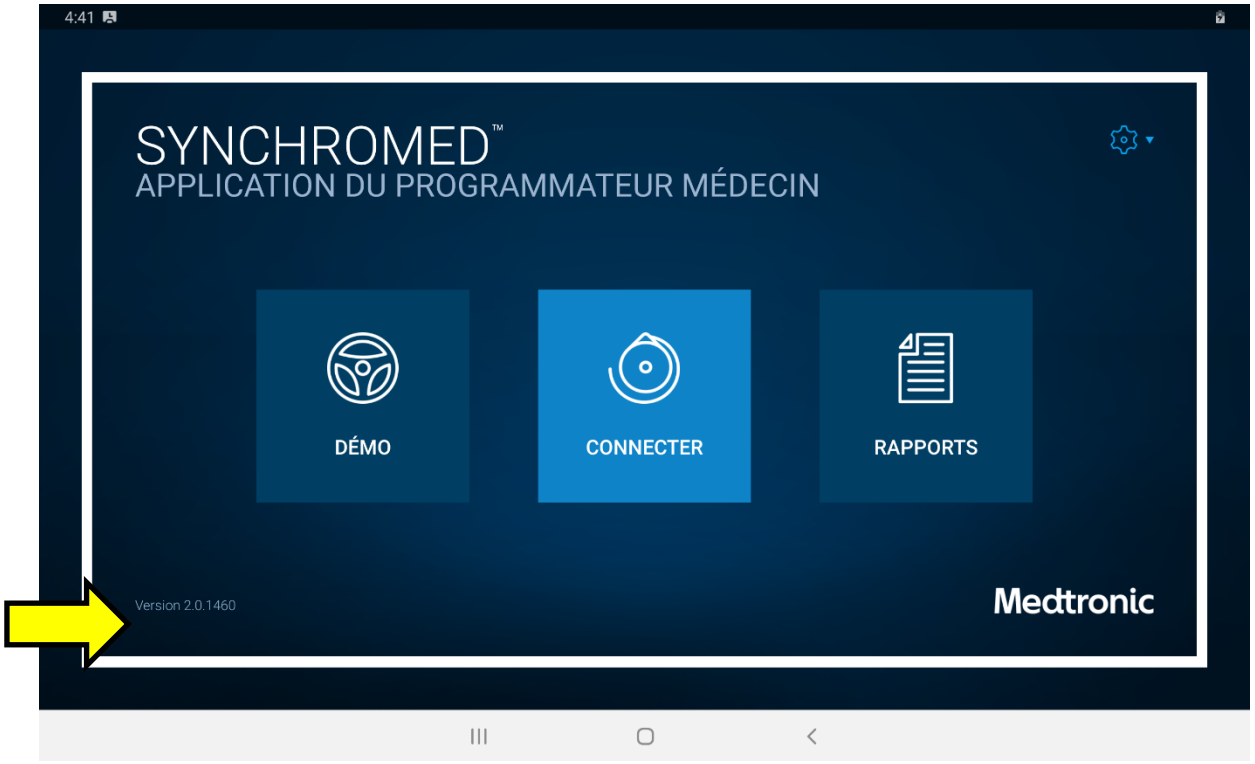
Pièces jointes :

- Annexe A – Identification de la version de l'application A810 CP
- Formulaire de prise de connaissance par le client

Annexe A

Identification de la version de l'application A810 CP

La version du logiciel de l'application A810 CP se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran du menu principal, un exemple est présenté ci-dessous.



Informations complémentaires sur les quatre anomalies logicielles de l'application CP A810 version 2.x

1. **L'alarme sonore de réservoir bas ou vide peut continuer à retentir après une procédure de remplissage de la pompe**

   La pompe SynchroMed II émet une alarme sonore lorsqu'elle atteint le volume de réservoir bas et/ou vide calculé. Avant le remplissage, si une pompe atteint cet état et que la pompe déclenche une alarme, l'alarme est conçue pour s'éteindre automatiquement une fois la pompe remplie et le volume du réservoir mis à jour avec l'application logicielle du clinicien A810. **Bien que la pompe continue de délivrer le traitement comme programmé,** elle peut continuer à déclencher une alarme ou à rencontrer une récurrence retardée de l'alarme une fois la programmation de remplissage terminée. Ceci est également observé comme une « Active Alarm » (alarme active) sur l'écran d'accueil, bien qu'aucune alerte ne soit affichée (sur l'écran d'accueil).

   Les alarmes sonores de la pompe peuvent être désactivées à partir de l'option « Active Alarm » (alarme active) de l'écran « Accueil » en activant la fonction de désactivation de l'alarme sur l'application A810 CP et en sélectionnant « update » (mettre à jour) sur l'écran « Finish » (terminer). Cela arrêtera l'alarme en cours, mais tout événement d'alarme futur produira toujours une alerte sonore.

2. Potentiel d'erreur dans les dates ERI/EOS

La pompe SynchroMed II calcule le nombre de mois de vie utile restants en fonction des taux d'utilisation réels. Lorsqu'une pompe atteint la fin de vie utile (EOS), elle est conçue pour s'éteindre automatiquement avec un avertissement adéquat. L'EOS est calculé 90 jours après que la notification de l'indicateur de remplacement électif (ERI) a été atteinte. Lors de la première session de programmation après avoir atteint l'ERI, l'application A810 CP affichera la date EOS correcte. Notez la date de remplacement dans le dossier médical du patient. Cependant, lors des sessions de programmation ultérieures, la date EOS peut être mise à jour de manière incorrecte pour afficher une date plus éloignée dans le futur que la date EOS réelle.

3. Redémarrage forcé de l'application A810 CP

Au cours d'une session de programmation active, le clinicien peut être obligé de redémarrer l'application A810 CP si la session précédente n'a pas été correctement fermée. Dans ce scénario, l'application A810 CP affichera l'alerte « Connection Interrupted » (connexion interrompue) (code de service 338), qui oblige le clinicien à redémarrer l'application. S'il y avait des paramètres en attente qui n'étaient pas programmés sur la pompe, ces paramètres seront perdus et devront être ressaisis après le redémarrage de la session. Enregistrez toutes les informations pertinentes (par exemple, les informations sur le cathéter) dans le dossier médical du patient.

Ce problème n'a aucun impact sur les paramètres déjà programmés sur la pompe et la **pompe continuera à délivrer le traitement comme programmé.**

4. Erreur de programmation du mode Flex Infusion (perfusion flexible)

L'application A810 CP propose trois modes de perfusion qu'un clinicien peut sélectionner lors de la programmation d'une pompe SynchroMed : Simple Continuous (simple continu), Minimum Rate (débit minimum) et Flex Dosing (dosage flexible). Cette anomalie logicielle est liée au dosage flexible, un mode de perfusion programmé capable de délivrer une séquence d'étapes indépendantes de doses, de débits et de durées variables sur une période de 24 heures.

Lors de la programmation en mode Flex Dosing (dosage flexible), avec le verrouillage 24 heures « ON » (ACTIVÉ) sélectionné (la valeur par défaut est « OFF » (DÉSACTIVÉ)), l'application A810 CP permet au clinicien de sélectionner une durée d'étape qui n'est pas valide ou hors plage, dans le menu déroulant des minutes.

Si l'utilisateur sélectionne une durée d'étape hors plage (une valeur qui ne devrait pas être disponible ou proposée à la sélection), cela peut avoir les conséquences suivantes :

- l'application A810 CP peut échouer, nécessitant un redémarrage
- l'application A810 CP ne parvient pas à appliquer la dose quotidienne totale verrouillée, ce qui permet de programmer des étapes de perfusion hors plage sur une période de 24 heures

Medtronic n'a reçu aucun rapport d'erreurs de programmation du mode Flex Infusion (perfusion flexible) liées à ce problème. Cependant, si de telles erreurs se produisent et que plusieurs messages d'avertissement, de mise en garde et de confirmation sur l'application A810 CP sont ignorés, cela pourrait entraîner des symptômes de sevrage ou de surdosage en raison d'une administration inadéquate ou excessive de médicament. Cela peut nécessiter une prise en charge ambulatoire ou hospitalière et, dans les cas graves, peut entraîner des symptômes de sevrage ou de surdosage potentiellement mortels, voire mortels.

Medtronic

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1440

Application logicielle du programmateur médecin SynchroMed™ - A810 v2.x. – Notification

November 2024

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Application logicielle du programmateur médecin SynchroMed™ - A810 v2.x. – Notification)** et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**