

Information urgente de sécurité

Délais avec l'application A820 myPTM de SynchroMed™ version 2.x

Notification

Nom du produit	N° de modèle/CFN	IUD/GTIN
Application logicielle A820 myPTM v. 2x	TH90T02 (A820)	00763000632793

Février 2025

Référence Medtronic : FA1460

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

Cher/Chère professionnel·le de santé,

Medtronic a relevé une erreur logicielle dans l'application version 2.x d'A820 myPTM[™] SynchroMed(tm) (référence annexe A) qui est installée sur le Personal Therapy Manager (ou « PTM » en abrégé). Le PTM est un accessoire vendu en option, que le patient utilise pour interagir avec la pompe à perfusion SynchroMed[™] II modèle 8637 ou SynchroMed[™] III modèle 8667. Cette lettre a pour but de vous informer de ce problème et de vous proposer des recommandations jusqu'à ce qu'une solution permanente puisse être mise en œuvre.



RCS Paris B 722008232 <u>www.medtronic.fr</u> Tel 01 55 38 17 00

Description du problème

Jusqu'en janvier 2025, Medtronic a reçu 177 signalements de patients décrivant un problème de délais lorsqu'ils utilisent la télécommande patient pour interagir avec leur pompe SynchroMed[™]. Ces retards peuvent se produire durant certaines actions comme lors d'interrogations, de resynchronisation, de demandes de bolus ou lors du désappairage avec la télécommande patient. La grande quantité de données stockées dans la télécommande patient après chacune de ces actions provoquent un ralentissement de l'application myPTM. Pendant ce temps, l'écran de progression « se bloque sur 90 % pendant plusieurs secondes voire minutes. Pourtant, lorsque l'application affiche et écran de progression, l'action qui a été demandée avait déjà été exécutée. Par exemple, durant une demande de bolus, la pompe commence à libérer le médicament même si l'application semble encore en pleine exécution (à savoir l'écran affiche toujours Connection à la pompe… » tel qu'illustré dans la Figure 1). Ce retard a pu engendrer des doutes chez le patient du fait que l'application n'affichait pas l'écran de confirmation comme prévu. Durant ce retard, le patient peut être amené à penser que le bolus n'a pas été libéré alors que la distribution avait bien commencé comme prévu.



Figure 1 - Écran de progression

Remarque : il faut savoir que l'appareil a été conçu pour ne pas délivrer d'autres bolus pendant la durée de blocage, ce problème n'engendre donc aucun risque. De plus, ce problème n'a aucun effet sur la libération continue de la perfusion par la pompe programmée par le médecin.

Recommandations

Ce problème peut être momentanément évitée en effaçant les données dans les réglages du système. Pour effacer les données, le patient doit aller dans Paramètres → Applicati«ons → Patient Data Service →Stockage, puis sélectionner « Supprimer les données » (référence Figure 2). Toutefois, une fois les données effacées, celles-ci continuent de s'accumuler car le patient interagit avec sa pompe et, en conséquence, l'application redevient lente, nécessitant, une fois de plus, de procéder à l'effacement des données en question quelques temps après. L'annexe B fournit une explication plus détaillée de la procédure d'effacement de ces données.



Figure 2 - Sélection de

« Supprimer les données »



Actions

- Partagez cet avis avec toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation et/ou toute organisation vers laquelle des télécommandes myPTM ont été déployées. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Pour vous y aider, une lettre destinée aux patients a été jointe à la présente notification.
- Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du 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'ANSM 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,

Stéphanie Boudard

Business Unit Manager - Neuromodulation | France

Annexes :

- Annexe A Instructions pour identifier le numéro de version de l'application A820 myPTM
- Annexe B Instructions pour effacer les données dans l'application A820 myPTM
- Lettre optionnelle à destination des patients
- Formulaire d'accusé de réception du client



Annexe A

Instructions pour identifier la version de l'application A820 myPTM

Pour connaître la version logicielle de l'application A820 myPTM, ouvrir l'application A820 myPTM et appuyer sur « Annuler ». Un écran s'affiche confirmant l'annulation. Sélectionner le menu déroulant dans ACCUEIL, sélectionner « A propos ». L'écran affichera les informations relatives à l'application, y compris sa version logicielle. Si la version commence par 2.0, cela signifie que cet avis urgent lui est applicable.





S.A.S. au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Paris 722 008 232 – A.P.E. 4646 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232



Annexe B

Instructions pour effacer les données dans l'application A820 myPTM

Se rendre dans les Paramètres du système depuis l'écran de bienvenue. Depuis l'écran Paramètres, sélectionner « Applications ». Sélectionner l'option « Patient Data Service » dans l'écran Applications. L'écran Patient Data Services affichera l'option « Stockage », sélectionner alors « Stockage ». Depuis l'écran « Stockage », sélectionner « Supprimer les données » pour éviter momentanément le problème.



9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris RCS Paris B 722008232 www.medtronic.fr Tel 01 55 38 17 00





S.A.S. au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Paris 722 008 232 - A.P.E. 4646 Z - N° T.V.A. : FR 61 722 008 232

Modèle de lettre optionnelle à destination des patients - Peut être utilisée uniquement

par les médecins et professionnel-le-s de la santé

Information urgente de sécurité

Pour le Personal Therapy Manager SynchroMed[™] installé avec le logiciel A820 myPTM version 2.x

Février 2025

Cher/chère patient-e,

Medtronic nous a récemment envoyé un avis de sécurité important concernant votre Personal Therapy Manager (télécommande patient) que vous utilisez pour interagir avec votre pompe SynchroMed[™] implantée.

Il se peut que vous identifiiez des délais lorsque vous utilisez la télécommande pour interagir avec votre pompe SynchroMed[™]. Ces délais apparaissent durant certaines actions comme lors de l'interrogation de votre pompe, de resynchronisation, de demandes de bolus ou si vous devez désappairer votre télécommande de votre pompe. Pendant ce temps, l'écran de progression « se bloque » sur 90 % pendant plusieurs secondes voire minutes.



Parfois, l'écran de progression peut rester affiché longtemps et ce, même si l'action sélectionnée (par ex. interrogation, resynchronisation, demande de bolus ou encore désappairage de la télécommande) a déjà été exécutée.

Pour exemple, lorsque vous demandez à la pompe d'administrer une dose supplémentaire de médicament, cette action est lancée même si l'application semble encore en train de la traiter (elle peut, par ex., afficher « Connexion à la pompe... » et la progression est « bloquée » sur 90 %). Même si la dose a été administrée, il est possible que vous ne puissiez pas voir l'écran de confirmation « Le bolus a démarré » même si votre médicament a bien été libéré.

Sachez que vous ne risquez pas de surdosage de médicament car l'appareil est pourvu d'une fonction spéciale contre cette éventualité. De plus, ce problème n'a aucun effet sur la libération continue de médicament par la pompe.

Medtronic a donné des instructions précises pour savoir si votre logiciel est concerné par ce problème (voir l'annexe A) et sur comment éviter ce dernier momentanément (voir l'annexe B)

Veuillez contacter notre secrétariat au <Insert clinic contact information> pour parler avec votre équipe de santé de ce problème ou pour toute question y afférente.

<insert Physician Practice Information>

Annexes :

- Annexe A Instructions pour identifier le numéro de version de l'application A820 myPTM 2.x
- Annexe B Instructions sur comment contourner le problème momentanément

Annexe A

Instructions pour identifier la version de l'application A820 myPTM

Pour connaître la version logicielle de l'application A820 myPTM, ouvrir l'application et appuyer sur « Annuler ». Un écran s'affiche confirmant l'annulation. Cliquer sur le menu près de « Accueil », puis sur « A propos ». Cet écran affiche les informations relatives à l'application, y compris son numéro de version. Si le numero de version commence par 2.0, cela signifique que votre télécommande est concernée par ce problème.









Annexe B

Instructions pour éviter momentanément le problème du retard sur l'écran de traitement

Lorsque vous allumez votre myPTM, sélectionner l'application « Paramètres », puis « Applications ». Sélectionner l'option « Patient Data Service » dans l'écran Applications. L'écran Patient Data Services affichera l'option « Stockage », sélectionner alors « Stockage ». Sur l'écran Stockage, sélectionner « Supprimer les données » pour éviter momentanément le problème. Des jours, voire des semaines après, il se peut que vous soyez obligé-e de répéter la procédure d'effacement des données si vous continuez à utiliser votre télécommande régulièrement.



