

Mise à jour de l'information urgente de sécurité

Retards de l'application A820 myPTM de SynchroMed™ versions 1.x et 2.x

Février 2026

Référence Medtronic : FA1460

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

Cher professionnel de santé,

En février 2025, Medtronic vous a informé d'un problème avec l'application A820 myPTM de SynchroMed™ version 2.x. Suite à des tests internes, Medtronic a découvert que ce problème était également présent dans la version 1.x. L'avis joint a été mis à jour pour inclure la version 1.x., veuillez le consulter. La lettre mise à jour comprend les mêmes mesures d'atténuation des risques et actions requises que celles qui ont été communiquées précédemment. Aucune modification n'a été apportée à ces éléments.

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS

Pièces jointes :

- Courrier de février 2025
- Formulaire d'accusé de réception

Information urgente de sécurité

Délais avec l'application A820 myPTM de SynchroMed™

version 1.x et 2.x

Notification

Nom du produit	N° de modèle/CFN	IUD/GTIN
Application logicielle A820 myPTM v 1.x et 2.x	A820	00643169771048 00763000632793

Février 2026

Référence Medtronic : FA1460

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

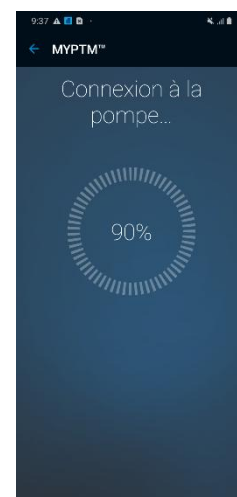
Cher/Chère professionnel-le de santé,

Medtronic a relevé une erreur logicielle dans l'application d'A820 myPTM SynchroMed 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.

Description du problème

Jusqu'en janvier 2026, Medtronic a reçu 2075 signalements de patients décrivant un problème de retards lorsqu'ils utilisaient le PTM pour interagir avec leur pompe SynchroMed. Ces retards se produisaient durant certaines actions comme lors d'interrogations, de resynchronisation, de demandes de bolus ou lors de la dissociation du PTM. La quantité cumulative de données stockées dans le PTM après chacune de ces actions ralentissait l'application myPTM. Pendant ce temps, l'écran de progression « se bloquait » sur 90 % ou 91 % pendant plusieurs secondes voire minutes. Pourtant, lorsque l'application affichait cet écran de progression, l'action qui avait été demandée avait déjà été exécutée. Par exemple, durant une demande de bolus, la pompe commençait à libérer le médicament même si l'application semblait encore en pleine exécution (à savoir l'écran affichait « Connecting to Pump » (Connexion à la pompe en cours) tel qu'illustré dans la Figure 1). Ce retard pouvait 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 pouvait être amené à penser que le bolus n'avait pas été libéré alors que la distribution avait bien commencé comme prévu.

Rem. : il faut savoir que l'appareil a été conçu pour ne pas délivrer d'autres bolus en cas 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.

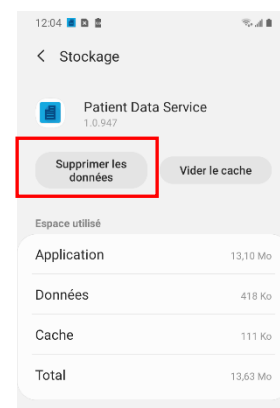


Recommandations

Ce problème peut être momentanément contourné en effaçant les données dans les réglages du système. Pour effacer les données, le patient doit aller dans Settings (Réglages) → Apps (Applis) → Patient Data Service (Service données patient) → Storage (Stockage), puis sélectionner « Clear Data » (Effacer les données) (référence Figure 2). Toutefois, une fois les données effacées, celles-ci continuent de s'accumuler à cause du fait que 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. L'annexe A fournit une explication plus détaillée de la procédure d'effacement de ces données.

Actions

- Partagez cet avis avec toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation.
- Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Pour vous 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,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS

Annexes :

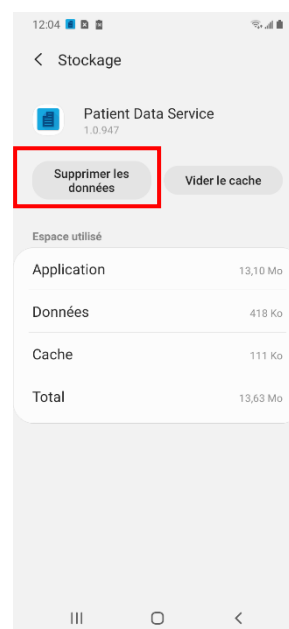
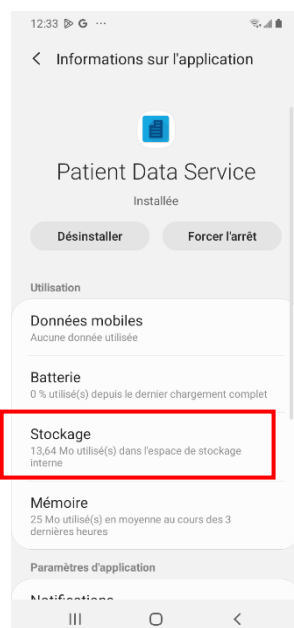
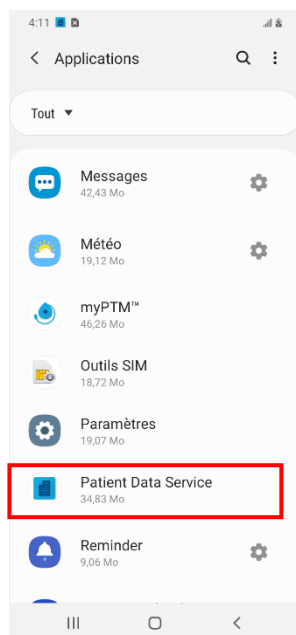
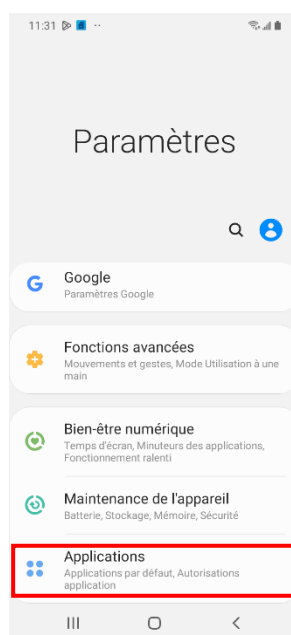
- Annexe A - Instructions pour effacer les données dans l'application A820 myPTM
- Lettre optionnelle à destination des patients
- Formulaire d'accusé de réception du client

Annexe A

Instructions pour effacer les données dans l'application A820 myPTM

Se rendre dans Settings (Réglages) depuis l'écran de bienvenue. Depuis l'écran Settings, sélectionner « Apps » (Applis). Sélectionner l'option « Patient Data Service » (Service données patient) dans l'écran Apps. L'écran Patient Data Services affichera l'option « Storage » (Stockage), sélectionner alors « Storage » (Stockage). Depuis l'écran Storage, sélectionner « Clear Data » (Effacer les données) pour contourner momentanément le problème. Remarque : Les écrans peuvent apparaître légèrement différés, selon la version du logiciel.

Settings → Apps → Patient Data Service → Storage → Clear Data



Modèle de lettre aux patients facultative - Peut être utilisée uniquement par les médecins et professionnel-le-s de santé

Information urgente de sécurité

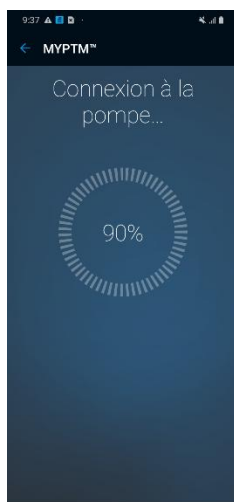
Pour la télécommande patient SynchroMed™ installé avec le logiciel A820 myPTM™ version 1.x et 2.x

Février 2026

Cher/chère patient-e,

Medtronic nous a récemment envoyé une information urgente de sécurité concernant votre télécommande patient (myPTM) que vous utilisez pour interagir avec votre pompe SynchroMed implantée.

Il se peut que vous enregistreriez des retards lorsque vous utilisez la télécommande patient pour interagir avec votre pompe SynchroMed™. Ces retards peuvent se produire lors de certaines actions comme lors d'interrogations, de resynchronisation, de demandes de bolus ou lors du désappairage de la télécommande. Pendant ce temps, l'écran de progression « se bloque » sur 90 % ou 91 % 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. Par exemple, lorsque vous demandez à la pompe de vous donner un 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 % ou 91 %). Il est possible que l'écran de confirmation ne s'affiche pas comme prévu, même si le médicament a bien été libéré.

Sachez cependant que vous ne risquez pas de surdosage de médicament car la télécommande est pourvue 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 sur la manière de contourner cette problématique momentanément (voir l'annexe A)

Veuillez contacter notre bureau 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 atténuer temporairement le délai sur l'écran de progression

Annexe A

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

Lorsque vous allumez votre myPTM, sélectionner l'écran « Settings » (Réglages), puis « Apps » (Applis). Sélectionner l'option « Patient Data Service » (Service données patient) dans l'écran Apps. L'écran Patient Data Services affichera l'option « Storage » (Stockage), sélectionner alors « Storage » (Stockage). Sur l'écran Storage, sélectionner « Clear Data » (Effacer les données) pour contourner 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 myPTM.

Settings → Apps → Patient Data Service → Storage → Clear Data

