

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

Mode de perfusion modulable - Application logicielle de la tablette de programmation clinique SynchroMed™ A810

Notification

GTIN
000632786, 00643169771031

Avril 2026

Référence Medtronic : FA1536

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

Cher Professionnel de santé,

Medtronic a identifié un problème logiciel lié au mode de perfusion « Modulable » dans l'application logicielle de la tablette de programmation médecin SynchroMed A810 versions 1.x et 2.x, utilisée pour les pompes à perfusion SynchroMed™ II Modèle 8637 et SynchroMed™ III Modèle 8667.

Description du problème :

Lors de la programmation d'une pompe SynchroMed™ II ou SynchroMed™ III avec l'A810 CP App en mode de perfusion « Modulable », les étapes (ou bolus) programmées sont censées être fixées chronologiquement, et ce, de façon automatique de la première à la dernière. Cependant, dans de rares cas, les étapes peuvent être affichées dans le désordre (voir la Figure 1). Dans ce cas, le calendrier de perfusion modulable programmé ne sera pas administré au moment prévu. Il peut arriver que ces étapes ne soient pas du tout administrées.

Le débit de base continuera à être administré comme prévu, mais comme les étapes modulables (bolus) ne le sont pas, cela pourrait entraîner une perfusion insuffisante du médicament (sous-dosage). Lors de la prochaine interrogation de la pompe, un avertissement apparaîtra dans l'application de la tablette de programmation clinique A810, indiquant que les réglages de perfusion ne sont pas valides et vous invitera à les ressaisir.

La Figure 1 représente l'onglet « Terminer » indiquant que les étapes de perfusion modulable sont configurées dans le désordre, l'étape 1 commençant à 10 h et l'étape 2 à 9 h.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Si les étapes ne sont pas dans l'ordre chronologique, les réorganiser.

Actions :

- Transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation et en conserver une copie dans vos dossiers.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations.

Informations supplémentaires :

Medtronic travaille activement sur l'élaboration d'une solution définitive et vous informera dès qu'elle sera disponible.

Medtronic a notifié l'autorité compétente de votre pays de cette mesure.

Nous regrettons sincèrement la gêne que cette situation a pu vous occasionner, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste dévouée à la sécurité des patients et continuera à surveiller les performances des dispositifs afin de répondre à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant de Medtronic à rs.information-securite@medtronic.com

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS • DD Neuromodulation SHQ

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception