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

Avis urgent de sécurité

Application A820 myPTM™ versions 1.x et 2.x compatibles avec les pompes SynchroMed™

Mise à jour du logiciel

Nom du produit	N° de modèle/CFN	IUD/GTIN
Application logicielle A820 myPTM™, v1.x, v2.x	A820	00643169771048 00763000632793

Octobre 2026

Référence Medtronic : FA1460

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

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'une nouvelle version de l'application A820 myPTM™ est désormais disponible pour installation sur la télécommande patient (myPTM™), compatible avec les pompes SynchroMed™. Cette nouvelle version, v2.0.3155 ou ultérieure, corrige un problème logiciel affectant les versions précédentes de l'application utilisées avec les pompes à perfusion SynchroMed™ II Modèles 8637 et SynchroMed™ III Modèles 8667. Medtronic a reçu des signalements de patients faisant état de délais lors de l'utilisation de la télécommande patient, lors de la communication avec leur pompe SynchroMed™. Ces délais peuvent survenir lors d'opérations telles que l'interrogation, la resynchronisation, les demandes de bolus ou le désappairage de la télécommande patient. L'accumulation des données stockées dans la télécommande patient après chacune de ces opérations entraîne un ralentissement de l'application myPTM.

Pendant ce temps, l'écran de progression (ou chargement) peut sembler « bloqué » à 90-91% pendant plusieurs secondes, voire plusieurs minutes. Alors que l'application affiche cet écran de progression, l'opération demandée a déjà été effectuée. Par exemple, lors d'une demande de bolus, la pompe commence à administrer le médicament alors que l'application semble encore traiter la demande. Ce délai peut être source de confusion chez les patients, car l'application n'affiche pas immédiatement l'écran de confirmation attendu. Pendant ce délai, les patients peuvent penser que le bolus n'a pas été administré, alors que son administration a déjà commencé. Ce problème a déjà été signalé dans la lettre de février 2025 jointe au présent avis.

Recommandations et mesures à prendre

- En suivant les instructions fournies, mettez à jour le logiciel A820 myPTM de la télécommande vers la version 2.0.3155 (ou ultérieure)
    - Demandez aux patients équipés d'une télécommande myPTM de l'apporter ainsi que leur communicateur, tous deux entièrement chargés, lors de leur prochain rendez-vous de remplissage ou de leur prochain rendez-vous programmé avec le professionnel de santé chargé de leur suivi afin de procéder à la mise à jour de l'application logicielle myPTM. Prévoyez environ 20 minutes supplémentaires pour effectuer cette mise à jour. Vous trouverez ci-joint des instructions détaillées pour la mise à jour de l'application logicielle A820 myPTM.

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

  - Les instructions sont également disponibles en ligne à l'adresse suivante : *https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/product-resources/product-advisories-performance/myptm-software-update-ous.html*
- Pour vous faciliter cette opération, un courrier facultatif destiné aux patients est joint au présent avis.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation et conservez-en une copie dans vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations.

Informations complémentaires :

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

Nous nous excusons des éventuels désagréments que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter le service technique de Medtronic au numéro dédié +33 1 55 38 18 52 ou votre représentant local de Medtronic.

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS

Pièces jointes :

- Avis urgent de sécurité sur le terrain de février 2026
- Courrier facultatif destiné aux patients
- Formulaire d'accusé de réception client
- Identification de la version de l'application A820 myPTM
- Instructions de mise à jour du logiciel myPTM

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

Identification de la version de l'application A820 myPTM

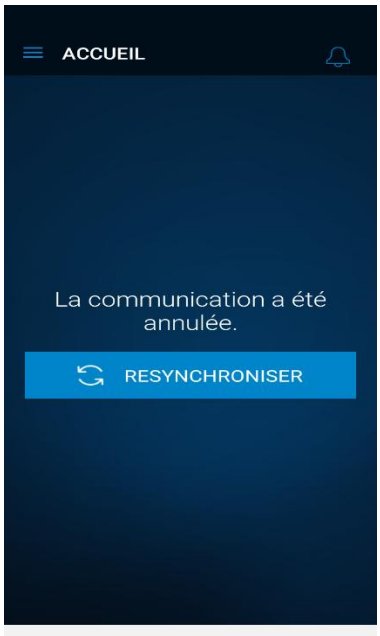
Pour trouver la version du logiciel de l'application A820 myPTM, ouvrez l'application et sélectionnez « Cancel » (Annuler) (Figure 1). Un écran contextuel s'affiche pour confirmer l'annulation. Ensuite, cliquez sur le menu à côté de « HOME » (Accueil) (Figure 2) et choisissez « ABOUT » (À propos) (Figure 3). Cet écran affiche les informations de l'application, y compris la version (Figure 4). Si la version installée dans votre myPTM est la version 2.0.3155 ou une version ultérieure, celle-ci n'est pas concernée par cette action.

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

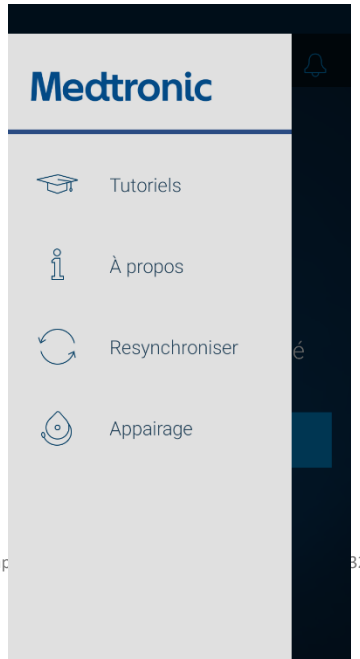
1



2



3



4



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

Modèle de courrier facultatif destiné aux patients – Réservé aux établissements hospitaliers et aux médecins

Mise à jour urgente de dispositif
Pour la télécommande patient SynchroMed™ installée avec le logiciel A820 myPTM

Octobre 2026

Chère patiente, Cher patient,

Medtronic a récemment informé notre établissement de la disponibilité d'une mise à jour pour votre télécommande patient (myPTM™), qui fonctionne avec votre pompe SynchroMed™ implantée.

Une mise à jour logicielle a permis de corriger un problème affectant l'application de la télécommande. Avant cette mise à jour, l'écran de progression (ou de chargement) pouvait parfois sembler bloqué à 90% lorsque vous utilisiez votre pompe SynchroMed™. Ce problème, qui avait déjà fait l'objet d'une communication en février 2025, est désormais résolu grâce à une mise à jour logicielle. Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, veuillez mettre votre télécommande à jour vers la version logicielle 2.0.3155 ou ultérieure.

Medtronic a fourni des instructions détaillées pour vous aider à mettre à jour votre application. Vous trouverez également ces instructions à l'adresse suivante *https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/product-resources/product-advisories-performance/myptm-software-update-ous.html*

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour mettre à jour votre télécommande, veuillez contacter notre établissement aux coordonnées suivantes : <Insérer les coordonnées de l'établissement>.

<Insérer les coordonnées du cabinet médical>

Pièces jointes :
Identification de la version de l'application A820 myPTM
Instructions Comment mettre à jour l'application logicielle myPTM (ci-jointes)

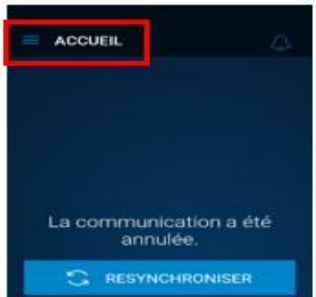
Identification de la version de l'application A820 myPTM

Pour trouver la version du logiciel de l'application A820 myPTM, ouvrez l'application et sélectionnez « Cancel » (Annuler). Un écran contextuel s'affiche pour confirmer l'annulation. Ensuite, cliquez sur le menu à côté de « HOME » (Accueil) et choisissez « ABOUT » (À propos). Cet écran affiche les informations de l'application, y compris la version. Si la version installée dans votre myPTM est la version 2.0.3155 ou une version ultérieure, celle-ci n'est pas concernée par cette action.

1



2



S.A.S. au