

ACTION IMMEDIATE REQUISE

Mai 2004

Cher Docteur

Medtronic, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, met en œuvre un rappel des versions BBB 03 et BBC 01 de la carte d'application du logiciel 8870. Ce logiciel est utilisé avec le programmeur Medtronic N'Vision™ (Modèle 8840). Nos fichiers indiquent que vous pouvez être en possession d'une des cartes d'application du logiciel 8870 concernées par ce rappel.

Une anomalie a été détectée dans le logiciel lié à la programmation des pompes implantables SynchroMed® et SynchroMed EL. Il a été rapporté un certain nombre d'évènements concernant les pompes SynchroMed rencontrant une « Erreur Mémoire Pompe » lorsqu'elles étaient utilisées avec le programmeur N'Vision. Les pompes SynchroMed qui ont été préalablement programmées avec une carte d'application du logiciel antérieure, à savoir les versions BBB 03 ou BBC 01, sont plus sensibles aux « Erreurs Mémoire Pompe » que celles programmées avec les versions actuelles du logiciel. Une « Erreur Mémoire Pompe » est prévue pour arrêter la diffusion de médicament jusqu'à ce que la pompe puisse être reprogrammée. L'arrêt de la pompe peut conduire à un syndrome de sevrage du médicament cliniquement significatif ou menaçant le pronostic vital, selon le médicament prescrit. Consultez la notice du médicament pour les effets indésirables potentiels liés au sevrage. De plus, laisser la pompe arrêtée pendant une longue période peut provoquer des détériorations permanentes de la pompe. Cesser l'utilisation des versions de logiciel rappelées réduira significativement la probabilité d'une erreur mémoire pompe.

Cette anomalie N'AFPECTE PAS les logiciels des pompes SynchroMed II ni les dispositifs implantables de stimulation.

Action Requise:

- Les médecins qui programment les pompes SynchroMed doivent utiliser uniquement les versions actuelles de la carte d'application du logiciel. BBD 02 est la version actuelle pour programmer toutes les pompes SynchroMed, SynchroMed EL et SynchroMed II. La carte d'application référence 8870 version BBC 02 peut être utilisée jusqu'à ce que la version BBD 02 soit disponible. Veuillez vous conférer à la table ci-dessous, ainsi qu'aux figures de la page suivante.
- Les médecins prescripteurs de pompes SynchroMed qui prescrivent des télécommandes patient recevront en complément une information importante de sécurité incluant notamment des Directives de bonne utilisation de la télécommande à destination des patients.
- La performance des produits de neurostimulation n'est pas affectée par le rappel du logiciel, toutefois les versions restent soumises au rappel. Les médecins qui programment les dispositifs de stimulation ayant besoin de la version actuelle de la carte d'application du logiciel 8870 devront contacter Medtronic pour obtenir le remplacement du logiciel.

| la carte d'application du logiciel 8870 de version | Date Approximative de Distribution | Commentaires |
|--|------------------------------------|---|
| BBD 02 | Avril 2004 | Actuelle et efficace. Continuez à utiliser cette version avec tous les patients implantés d'une pompe. |
| BBC 02 | Janvier 2003 à avril 2004 | Efficace mais remplacée par la version BBD 02. |
| BBC 01 | Juillet 2002 à décembre 2002 | Soumise au rappel. Si utilisée pour le stockage des données patient, contacter votre représentant Medtronic local. |
| BBB 03 | Juillet 2002 à décembre 2002 | Soumise au rappel. Si utilisée pour le stockage des données patient, contacter votre représentant Medtronic local. |

Un représentant Medtronic local vous contactera afin de retirer et de remplacer les versions de logiciel BBB 03 et BBC 01, et sera en mesure de vous fournir à cette occasion la version actuelle BBD 02 du logiciel.

Medtronic va récupérer et remplacer les deux versions de logiciel suivantes :

Versions de la carte d'application du logiciel N'Vision référence 8870 rappelées

| 8870 Version | Début des Numéros de Série | Fin des Numéros de Série |
|--------------|----------------------------|--------------------------|
| BBB 03 | NHH010893N | NHH011835N |
| BBC 01 | NHH011942N | NHH012423N |

Carte d'Application du logiciel référence 8870
Vue de dessus



Version du 8870

Numéro de série

Carte d'Application du logiciel référence 8870
Vue de dessous



Nous apprécions votre collaboration et nous excusons de la gêne occasionnée pour vous ou pour vos patients. Nous sommes engagés à vous fournir les produits, les services et un support continu de la plus haute qualité comme vous prenez soin de vos patients.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.