

Information Urgente de Sécurité

Moniteur CareLink™ - Modèle 2490C

Information importante concernant le dispositif

Avril 2016

Référence Medtronic : FA705

Cher Professionnel de santé,

Medtronic a identifié un problème avec une mise à jour récente du logiciel du moniteur CareLink™ modèle 2490C. Elle peut empêcher un sous-ensemble de ces moniteurs de télésurveillance à domicile de se connecter au réseau CareLink par le service téléphonique fixe traditionnel (analogique). Selon les données internes de Medtronic, vous suivez actuellement un ou plusieurs patients avec des dispositifs qui ont reçu cette mise à jour et qui sont, par conséquent, concernés par ce problème.

Description du problème : Medtronic a déterminé qu'une récente mise à jour du logiciel du moniteur Carelink incluait dans ses paramètres de fonctionnement un numéro de connexion téléphonique erroné. De ce fait les moniteurs qui ont reçu cette mise à jour ne sont plus en mesure de se connecter au réseau Carelink. Ils ne peuvent dès lors plus transmettre les données du dispositif implanté auquel ils sont appariés à la clinique, y compris les CareAlerts, ni recevoir les futures mises à jour logicielles.

Ce problème n'affecte pas les moniteurs qui utilisent actuellement un WireX, WireT ou un adaptateur mLink pour se connecter au réseau CareLink. Medtronic a inclus une liste des numéros de série concernés par ce problème. Ces données sont basées sur les enregistrements disponibles jusqu'au 07 Mars 2016.

Actions à mener pour les établissements qui suivent des patients implantés avec des moniteurs CareLink™ concernés par ce problème: Medtronic recommande de connecter un adaptateur cellulaire WireX ou un adaptateur Ethernet WireT au moniteur des patients. Cet adaptateur permet de restaurer la connectivité du moniteur avec le réseau CareLink.

- Les adaptateurs WireX requièrent que les patients placent le moniteur dans une zone de couverture du réseau cellulaire.
- Les adaptateurs WireT requièrent que le patient possède une connexion internet.

Votre représentant Medtronic ou Medtronic Assistance (0800 38 17 00) peut vous assister pour la commande d'un adaptateur cellulaire WireX ou d'un adaptateur Ethernet WireT à connecter au moniteur actuel du patient.

Dans l'intervalle, jusqu'à ce que la fonctionnalité du moniteur soit rétablie, les programmeurs des établissements de santé peuvent être utilisés pour les consultations.

Medtronic a arrêté la distribution de ces logiciels et a informé l'ANSM de cette notification.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Pour toutes questions, ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations