

Mise à jour logicielle Systèmes de perfusion Quantum® Spectrum Médical

Systèmes de perfusion Quantum distribué par Medtronic

Nom de produit	Numéro de modèle
Systèmes de perfusion Quantum®	Tous les systèmes

Juillet 2019

Cher Correspondant de materiovigilance, Cher professionnel de santé,

Medtronic a reçu une information urgente de sécurité de Spectrum Médical le 05 Juin 2019 demandant à ce que tous les Systèmes de perfusion Quantum® aient leur logiciel mis à jour à la version v6.2.2.3 ou supérieure afin de corriger une erreur qui pourrait potentiellement entraîner un arrêt des pompes.

Selon cette information urgente de sécurité, Spectrum Médical a reçu un rapport d'incident indiquant que le système de perfusion Quantum s'est arrêtée de façon inattendue pendant son utilisation. Une mise à jour logicielle a été créée et Spectrum Médical a confirmé que l'installation du logiciel mis à jour sur les dispositifs concernés a été réalisée. En réponse à l'information urgente de sécurité de Spectrum Médical, Medtronic fournit cette notification aux clients qui, selon les données de Medtronic, ont reçu un ou plusieurs systèmes de perfusion Quantum affectés distribués par Medtronic. Cette notification n'affecte pas les autres produits de Medtronic.

Au 17 Juin 2019, Medtronic a reçu deux (2) réclamations concernant un système de perfusion Quantum ayant subi un arrêt des pompes qui ont été transmises à Spectrum Médical. Aucune des deux réclamations rapportées à Medtronic n'a fait état de complications chez les patients. Medtronic n'a pas connaissance d'autre réclamation que Spectrum Médical aurait pu recevoir directement.

Recommandations patients :

Medtronic ne recommande pas d'autres mesures supplémentaires pour les patients qui ont déjà été traités avec les dispositifs concernés. Les médecins devraient poursuivre le suivi normal des patients conformément à la pratique courante.

Instructions Clients :

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des systèmes de perfusion Quantum concernés. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes, qui sont conformes aux recommandations incluses dans l'information urgente de sécurité de Spectrum Médical (version rédigée : Annexe 1) :

- Confirmez que les dispositifs affectés dans votre établissement ont été mis à jour avec la version 6.2.2.3 ou supérieure. Pour obtenir des instructions sur la façon de vérifier que votre système de perfusion Quantum est équipé du logiciel mis à jour, voir l'annexe 2. Si vous constatez que votre logiciel n'a pas été mis à jour, veuillez contacter votre représentant Medtronic

Cette information doit être partagée avec toute personne appropriée de votre organisation ou avec toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Pièces jointes :

Annexe 1: Information urgente de sécurité de Spectrum Médical (rédigé)

Annexe2: Instructions pour visualiser la version logicielle sur la station de travail Quantum

Annexe 1: Information urgente de sécurité de Spectrum Médical (rédigé)



Spectrum Medical Limited
Harrier 4
Meteor Business Park
Cheltenham Road East
Gloucester GL2 9QL
Tel: +44 (0) 1242 850 120
Fax: +44 (0) 8452 808 127
www.spectrummedical.com

CORRECTION URGENTE DE SECURITE

Nom de Produit : Systèmes de Perfusion Quantum®

Numéro de modèle : Tous les systèmes

29 Mai 2019

Référence Spectrum: SCC085/SCC086

Cher Distributeurs et Clients,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Spectrum Médical est en cours d'installation de la mise à jour logicielle la plus récente v6.2.3.16 sur les systèmes de perfusion Quantum®. Cette mise à jour logicielle corrige une erreur qui pourrait potentiellement entraîner un arrêt des pompes. Tous les systèmes de perfusion Quantum sont concernés par ce problème.

Description du problème:

Spectrum Médical a reçu un rapport le 26 Avril 2019 indiquant que la console de la pompe Quantum, du système de perfusion Quantum, s'est arrêtée de façon inattendue pendant son utilisation. Une analyse du logiciel a permis de conclure que des données incorrectes étaient interrogées à partir du micrologiciel de la batterie, ce qui a entraîné une perte de puissance vers les ports d'accessoires du HLM.

La mise à jour logicielle v6.2.3.16 est requise pour s'assurer que le dispositif reste suffisamment alimenté. Sans la mise à jour logicielle, la console de la pompe Quantum restera vulnérable à ce dysfonctionnement de l'alimentation électrique. Au 29 mai 2019, Spectrum Médical a reçu deux réclamations à ce sujet. Il n'y a eu aucune (0) conséquence clinique ou complication pour les patients rapportées.

Risque potentiel:

La perte de puissance de la console de la pompe entraîne l'arrêt de la pompe. Cela nécessite l'intervention de l'utilisateur pour continuer le traitement à l'aide de la manivelle.

Conséquence clinique:

Cela retardera l'administration du traitement, ce qui peut entraîner des conséquences cliniques temporaires potentielles pour le patient.

Actions:

- *Medtronic a rédigé cette section concernant les actions à effectuer par les clients de Spectrum Médical et les coordonnées.*
- *Se référer au courrier Medtronic pour les actions à effectuer par les clients Medtronic et les coordonnées.*

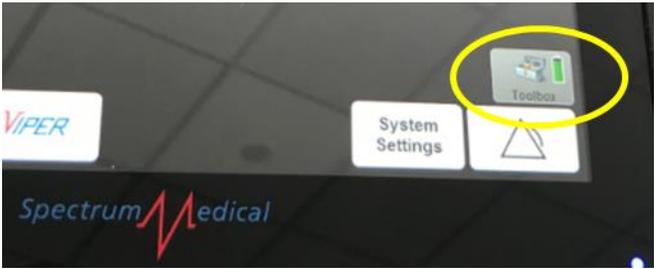
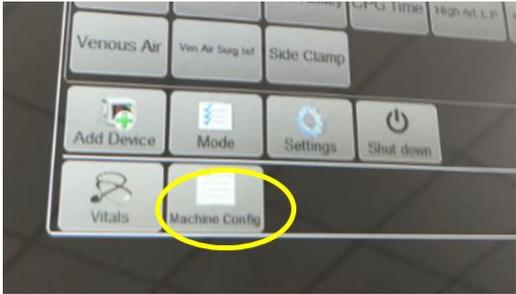
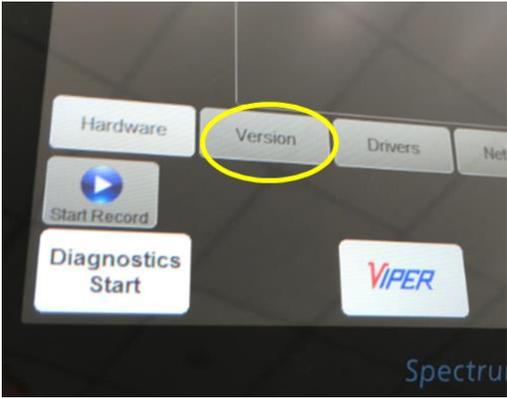
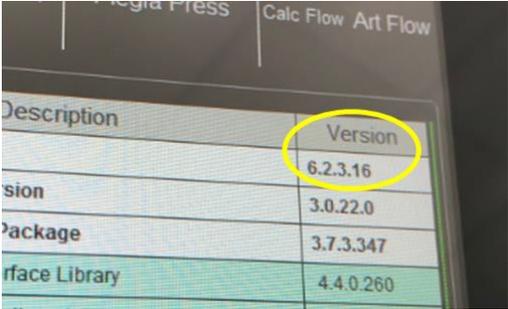
Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs listés ont été transférés. Spectrum Médical confirme que tous les organismes de réglementation appropriés seront notifiés.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Spectrum Médical.

Sincères salutations

Colleen Powell
Director of Regulatory Affairs

Annexe 2: Instructions pour visualiser la version logicielle sur la station de travail Quantum

<p>Etape 1: Allumez la station de travail Quantum</p>											
<p>Etape 2 : Une fois le démarrage terminé, sélectionnez « Boîte à outils »</p>											
<p>Etape 3 : Sélectionnez "Configurations de la machine"</p>											
<p>Etape 4: Sélectionnez "Version"</p>											
<p>Etape 5 : la version logicielle est affichée dans le coin supérieur droit. Recherchez la version 6.2.2.3 ou supérieure.</p>	 <table border="1"><thead><tr><th>Description</th><th>Version</th></tr></thead><tbody><tr><td>Version</td><td>6.2.3.16</td></tr><tr><td>Package</td><td>3.0.22.0</td></tr><tr><td>Package</td><td>3.7.3.347</td></tr><tr><td>Package</td><td>4.4.0.260</td></tr></tbody></table>	Description	Version	Version	6.2.3.16	Package	3.0.22.0	Package	3.7.3.347	Package	4.4.0.260
Description	Version										
Version	6.2.3.16										
Package	3.0.22.0										
Package	3.7.3.347										
Package	4.4.0.260										

Formulaire d'accusé de réception – Réponse attendue

Information Urgente de Sécurité

FA873 Mise à jour logicielle Systèmes de perfusion Quantum® Spectrum Médical

FORMULAIRE À COMPLÉTER

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Code postal : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies, j'accuse réception de l'information de sécurité relatif à la mise à jour logicielle des systèmes de perfusion Quantum® et je confirme que le logiciel a été mis à jour à la version v6.2.2.3 ou supérieure en signant ci-dessous.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL À :

affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax au 01.55.38.18.91.