

Information Urgente de Sécurité

Moniteur Patient MyCareLink™ Modèle 24950

Mai 2016

Référence Medtronic: FA719

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic a identifié un problème avec une mise à jour récente du logiciel du Moniteur MyCareLink™ modèle 24950. Selon les données internes de Medtronic, vous suivez actuellement un ou plusieurs patients grâce aux Moniteurs MyCareLink™ ayant reçu cette mise à jour de logiciel. Ces patients sont donc concernés par cette information de sécurité.

Description du problème : Récemment, une nouvelle version du logiciel a été automatiquement envoyée à un sous-ensemble (20 unités) de Moniteurs MyCareLink™ modèle 24950. Après sa mise en place, Medtronic a identifié un problème avec ce logiciel qui empêche le praticien d'avoir accès aux données du dispositif implanté sur le réseau CareLink™. La transmission semble réussie pour les patients alors qu'en réalité les données transmises, dont les CareAlerts, ne sont pas visibles par l'établissement de santé.

Suite à ce problème, Medtronic a arrêté la distribution de ces logiciels.

Seuls les Moniteurs MyCareLink des patients associés au Défibrillateur Automatique Implantable (DAI) ou au Défibrillateur de Resynchronisation Cardiaque (CRT-D) qui ont reçu la mise à jour du logiciel sont concernés par cette information. Ce problème n'affecte pas le fonctionnement des dispositifs DAI ou CRT-D implantés.

Actions à mener: Afin de restaurer la transmission des données de vos patients, **Medtronic vous recommande de remplacer leur Moniteur MyCareLink immédiatement.** Afin de faciliter leur remplacement, Medtronic a inclus une liste des Moniteurs MyCareLink concernés. Votre représentant local ainsi que le service téléphonique Medtronic Assistance (N° Vert : 0800 38 17 00) pourront vous assister dans ces démarches.

Une fois que le patient sera en possession de son nouveau moniteur, celui-ci devra réaliser une transmission manuelle afin de vérifier s'il transmet correctement les informations et si les observations du dispositif précédent ont bien été reçues par l'établissement de santé. Il pourra également s'adresser à Medtronic Assistance pour se faire aider lors de la manipulation de l'appareil.

Nous vous recommandons de planifier, d'ici à la réception du nouveau matériel, des consultations avec vos patients afin de maintenir un suivi régulier de leur dispositif cardiaque implantable.

Medtronic 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,

Local /BU Manager