

Information Urgente de Sécurité

Neurostimulateur implantable Activa PC+S

Modèle 37604

Août 2018

Référence Medtronic : FA836

Cher Investigateur de l'étude clinique portant sur le dispositif Activa PC+S,

Cette lettre est pour vous notifier d'un potentiel problème sur le micrologiciel du dispositif Activa PC+S. Cette anomalie peut entraîner une non-communication du neurostimulateur implantable Activa PC+S (modèle 37604) avec les instruments de programmation comme le programmeur patient (télécommande patient modèle 37642) ou le programmeur médecin N'Vision™ (modèle 8840).

Ce problème affecte également les dispositifs Activa PC+S qui ont été mis à jour avec le micrologiciel d'investigation Nexus-E. Le dispositif Activa PC+S (modèle 37604) est utilisé dans le cadre d'étude clinique non sponsorisée par Medtronic, autrement appelée programme de recherche externe (ERP : External Research Program). Activa™ PC, RC et SC ne sont pas concernés.

Contexte de la situation :

Medtronic est au courant de deux cas où, pendant une visite clinique, un programmeur patient (télécommande patient modèle 37642) a été utilisé pour interroger un neurostimulateur implantable Activa PC+S alors que l'extraction de données de Sensing enregistrées (Sensing Programmer Telemetry Module SPTM) étaient en cours vers le programmeur de détection (Sensing Programmer SP). Cette interrogation du programmeur patient pendant un téléchargement des données a entraîné le neurostimulateur dans une phase de planification « occupé » et a empêché une communication avec les autres outils de programmation. La thérapie n'est pas affectée lorsque le neurostimulateur est dans cette phase de planification (la stimulation reste dans le même état qu'elle était avant d'entrer dans la boucle), cependant elle ne peut pas être ajustée. Dans ces cas, un responsable de projet ERP Medtronic a assisté le médecin avec des instructions pour la reconstitution de la communication avec le neurostimulateur implantable.

Dans le cadre de ces deux événements, aucune conséquence clinique pour le patient n'est survenue outre l'inconvénient pour résoudre le problème de communication. Il y a des conséquences cliniques potentielles associées à une perte de la thérapie si ce problème survient alors que la thérapie est arrêtée. Basé sur des cas d'utilisation connue, le problème surviendrait seulement pendant une visite clinique.

Recommandations :

Medtronic recommande d'éviter l'utilisation simultanée de deux outils en interface avec un Activa PC+S. Seule une antenne ou une tête de télémetrie doit être placée, à la fois, sur le neurostimulateur implantable. Si le problème survient et que la communication entre le neurostimulateur implantable et le dispositif de programmation cesse, merci de contacter le responsable de projet ERP Medtronic qui pourra vous assister afin de réinitialiser le neurostimulateur et de résoudre le problème.

Actions Requises:

1. Merci de signer et de retourner le formulaire ci-joint afin d'accuser réception de la prise en compte et de la compréhension de cette lettre. Conserver une copie de cette lettre et du formulaire de réponse complété dans vos dossiers.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

2. Merci de prendre en compte ces informations afin de remplir les obligations de déclarations réglementaires que vous pouvez avoir en tant que sponsor de votre étude clinique.

Merci d'évaluer les risques concernant ce problème de communication celui-ci étant lié à votre protocole d'étude et/ou au formulaire de consentement et de déterminer s'il y a un impact sur la sécurité, les droits et le bien-être des patients de l'étude.

Nous apprécions votre assistance au regard de ce sujet et sommes engagés à continuer d'améliorer la performance de nos produits et des services afin de vous permettre de prendre en charge vos patients et de mener votre recherche de façon sûre et efficace.

Si vous avez des questions liées à ce problème, merci de contacter le responsable de projet ERP Medtronic, Claudia Sannelli.

Sincèrement,



Claudia Sannelli

Responsable de projet ERP Medtronic