

Information Urgente de sécurité

Application du programmeur médecin Modèle A610 pour la stimulation cérébrale profonde,
versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057

Stimulation cyclique en cas de remplacement du neurostimulateur Notification

Mars 2021

Référence Medtronic : FA968

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un éventuel problème concernant la stimulation cyclique après utilisation de la fonctionnalité de remplacement du neurostimulateur sur les versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (et 3.0.1057) de l'application du programmeur médecin A610. En cas de remplacement d'un neurostimulateur puis de l'utilisation de la programmation A610 « REPLACEMENT » (Remplacement) pour transférer les réglages du neurostimulateur existant vers un nouveau neurostimulateur Percept™, la stimulation cyclique peut apparaître comme activée en étant pourtant désactivée. Le problème se présente uniquement en utilisant la fonctionnalité A610 « REPLACEMENT » (Remplacement). Pour tous les patients qui disposent actuellement d'un neurostimulateur de remplacement Percept™ PC modèle B35200, veuillez suivre les mesures suivantes.

Description du problème :

Ce problème impacte uniquement les patients porteurs du Percept PC lorsque la stimulation cyclique est activée. En cas d'utilisation de la fonctionnalité de remplacement pour transférer les réglages d'un système implanté existant avec le cycle activé vers un dispositif Percept nouvellement implanté, la stimulation cyclique est désactivée même si elle apparaît comme activée à l'écran et sur les rapports du programmeur médecin. En conséquence, la stimulation du patient reste continuellement activée et réduisant de manière significative la durée de vie de la pile. Tous les patients ayant précédemment subi une implantation de remplacement du Percept™ PC avec des appareils de la famille Activa™ présentent un risque d'épuisement prématuré de la batterie lorsque le cycle de ces appareils est configuré avec la programmation A610 « REPLACEMENT » (Remplacement). Par conséquent, l'estimation du temps restant, qui s'affiche sur le programmeur patient A620, peut être significativement inférieure à la durée de vie prévue de l'appareil. Lorsque BrainSense est configuré pour un groupe, l'absence stimulation cyclique peut être observée sur le graphique de stimulation pendant le mode continu.

Il s'agit d'une anomalie logicielle qui affecte la manière dont l'A610 transfère les paramètres de cycle entre les neurostimulateurs. A ce jour, Medtronic a reçu deux réclamations concernant ce problème, dont l'une a entraîné une explantation à cause de l'épuisement prématuré de la batterie.

Actions :

En raison de la possibilité d'épuisement de la batterie, veuillez suivre les étapes suivantes pour rétablir immédiatement le bon fonctionnement de la stimulation cyclique :

- Pour chaque groupe :
 1. Désactivez manuellement le cycle.
 2. Réactivez manuellement le cycle.
 3. Réglez la durée d'activation et de désactivation du cycle (le cas échéant).
 4. Lorsque BrainSense est configuré pour le groupe, cliquez sur le bouton "Start Streaming" (Démarrer le mode continu) puis vérifiez que le cycle de stimulation est correct.
- Après avoir appliqué cette solution à tous les groupes, confirmez sur l'écran de fin de session que vos modifications ont été correctement enregistrées pour chaque groupe.
- En cas d'utilisation de la fonctionnalité A610 « REPLACEMENT » (Remplacement) sur de nouveaux dispositifs Percept PC, veuillez suivre les actions des étapes 1 à 4 indiquées précédemment pour vérifier que la stimulation cyclique est activée comme prévu.

Dès que Medtronic aura obtenu les approbations réglementaires, une mise à jour logicielle pour éviter que le problème impacte d'autres patients à l'avenir, vous sera fournie. Medtronic vous informera dès que la mise à jour logicielle sera disponible pour corriger ce problème. Le logiciel pourra être installé sur la tablette du programmeur médecin.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plaît, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Information Urgente de Sécurité

Application du programmeur médecin Modèle A610 pour la stimulation cérébrale profonde, versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057

Arrêt de l'application après interrogation du neurostimulateur Notification

Mars 2021

Référence Medtronic : FA969

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un éventuel arrêt du logiciel sur les versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (et 3.0.1057) de l'application du programmeur médecin A610 lors de l'interrogation du neurostimulateur implantable Percept™ PC. Même si le programmeur médecin A610 s'arrête, le neurostimulateur continue de délivrer la thérapie programmée. Dès que Medtronic aura obtenu l'approbation réglementaire, une mise à jour du logiciel pour corriger ce problème vous sera fournie. D'ici là, veuillez suivre les mesures d'atténuation indiquées ci-dessous.

Description du problème :

Lors du démarrage d'une session de programmation avec l'application du programmeur médecin A610 avec un neurostimulateur Percept PC, le logiciel A610 peut s'arrêter environ une minute après l'interrogation. La session de programmation peut être redémarrée et le neurostimulateur peut toujours être programmé, mais uniquement lors de courtes sessions, car l'application va s'arrêter de manière répétée environ une minute après la fin de l'interrogation. Il s'agit d'une anomalie logicielle concernant la manière dont l'A610 lit les informations en étant connecté au neurostimulateur. Medtronic a reçu trois réclamations concernant ce problème. Aucune n'a entraîné de préjudices pour les patients. Ce problème peut entraîner un risque potentiel pour le patient si des modifications de programmation sont nécessaires mais qu'elles ne peuvent pas être réalisées dans les intervalles d'une minute à cause des arrêts en cours du logiciel. Veuillez noter que ce problème ne se présente pas en cas d'utilisation du logiciel A610 avec la famille Activa™ de neurostimulateurs.

Mesures d'atténuation :

Dès l'obtention des approbation réglementaires, Medtronic fournira une mise à jour logicielle pour corriger ce problème. D'ici là, en cas d'arrêt du logiciel, veuillez suivre les mesures suivantes :

- Le neurostimulateur Percept PC délivre la thérapie comme convenu. Les modifications de thérapie peuvent être réalisées pendant l'intervalle d'une minute avant l'arrêt. Si plusieurs modifications de programmation sont prévues, planifiez les modifications des paramètres de programmation et les évaluations du patient sur plusieurs courtes sessions avant l'interrogation.
- Le programmeur patient n'est pas concerné par ce problème et peut être utilisé pour procéder à des modifications de thérapie selon les limites définies par le médecin.

Actions requises :

Medtronic vous avertira dès que la mise à jour logicielle sera disponible pour corriger ce problème. Dès que le logiciel sera disponible, veuillez installer la nouvelle version sur la tablette du programmeur médecin.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU