

Information Urgente de Sécurité

Modèle A610 DBS, version 3.0.x

L'application du programmeur médecin affiche une erreur système pendant l'interrogation - Avis

Septembre 2021

Référence Medtronic : FA1188

Cher professionnel de santé,

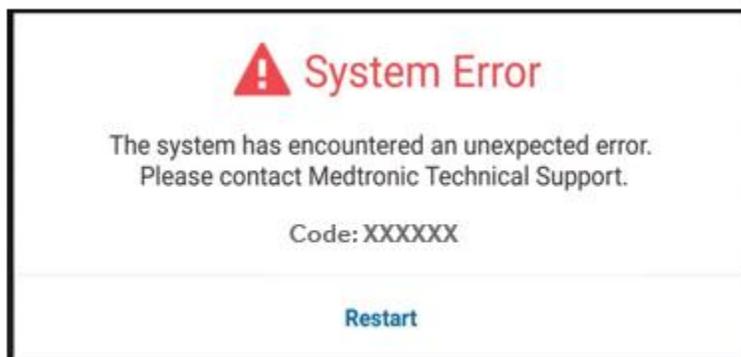
Cette communication vise à vous informer d'une erreur système pouvant s'afficher sur le programmeur médecin via l'application A610 DBS de Medtronic, version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 et 3.0.1062). Cette erreur système met fin à la session et ne peut survenir que lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable double canal Activa™ dans une configuration décrite ci-dessous.

Description du problème :

Medtronic a identifié une anomalie dans l'application du programmeur médecin (A610) lors de l'interrogation d'un Activa PC ou d'un Activa RC. Dans de rares cas, cette anomalie peut survenir lors d'une session de suivi si le patient a été préalablement programmé avec une application du programmeur médecin A610 DBS, version v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 et 2.0.4605) et que, par la suite, le dispositif de ce même patient est interrogé à l'aide d'un programmeur médecin version A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 et 3.0.1062).

Dans ces circonstances, l'application du programmeur médecin peut afficher une erreur système récurrente et mettre fin à la session, empêchant ainsi l'interrogation ou la programmation du dispositif. Le patient continuera à recevoir le traitement et la télécommande patient pourra être utilisée pour ajuster ce traitement dans les limites fixées par le médecin.

Si ce problème survient, vous recevrez un message d'erreur système semblable à celui présenté ci-dessous :



Les codes d'erreur associés à ce problème comprennent notamment les codes 0x4b81f1a3 et 0x791ebfe0.

Ce problème rend impossible les ajustements à l'aide du programmeur médecin, ce qui peut entraîner un traitement inadéquat ou excessif si des changements sont nécessaires. Si ce problème survient au cours d'une intervention chirurgicale, la durée de celle-ci peut être prolongée afin de permettre le dépannage. Au 26 août 2021, Medtronic a reçu six réclamations en lien avec ce problème, mais sans engendrer aucun dommage pour les patients.

Medtronic développe actuellement une mise à jour logicielle afin de résoudre ce problème et vous informera dès qu'elle sera disponible.

Action requise :

Si vous rencontrez ce message d'erreur système récurrent, contactez votre représentant Medtronic afin de le résoudre et de coordonner les mesures à prendre.

Informations complémentaires :

Veillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Veillez conserver une copie de cette communication dans vos dossiers. Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU