

Information urgente de sécurité Neurostimulateur implantable Percept™ PC modèle B35200 Interrogation impossible Notification

Mars 2022

Référence Medtronic : FA1231

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que dans de rares situations (0,044 %) le neurostimulateur implantable Percept™ PC modèle B35200 se trouve dans l'incapacité de communiquer avec le programmeur médecin ou avec la télécommande patient (Télécommande HH90 et Communicateur TM91). Dans ces situations, le neurostimulateur continuera de délivrer la thérapie au patient conformément aux paramètres programmés. Bien que la survenue de cet incident soit rare, Medtronic vous fait suivre cette notification dans un souci de transparence et d'information.

Description du problème :

Vous trouverez ci-dessous les situations dans lesquelles cet incident a été identifié :

- Lors de l'interrogation du neurostimulateur Percept™ par un programmeur médecin, le message « Searching for Device » (Recherche du dispositif) s'affiche sur le programmeur, et la communication avec le neurostimulateur ne peut être établie.
- La télécommande patient, si celle-ci a été préalablement configurée, est dans l'incapacité d'activer ou désactiver la thérapie. Cependant, la communication avec le neurostimulateur Percept™ reste possible ; ainsi, les changements de groupes et réglages (dans les limites fixées par le médecin) restent disponibles.
 - La fonctionnalité permettant au patient d'éteindre son neurostimulateur sans communication proximale reste disponible si celle-ci a été préalablement configurée par le médecin. Le patient est ainsi en mesure d'éteindre son dispositif.
 - Un patient, dont le neurostimulateur dispose d'un groupe avec une configuration bipolaire déjà configurée, conserve la capacité de mettre son dispositif en mode IRM.
- Si cet incident (l'impossibilité de communiquer avec le neurostimulateur Percept™) est identifié pendant la procédure chirurgicale d'implantation, un remplacement du neurostimulateur peut être nécessaire, induisant potentiellement un retard de l'intervention.
- Si cet incident (l'impossibilité de communiquer avec le neurostimulateur Percept™) est identifié après la procédure chirurgicale d'implantation, les paramètres de la thérapie ne peuvent dans ce cas, pas être modifiés. Ceci peut éventuellement conduire à un traitement inadéquat du patient (c'est-à-dire, à une réapparition des symptômes de la maladie). Dans le cas où la communication avec le neurostimulateur Percept ne peut être rétablie, se référer aux solutions recommandées ci-dessous et contacter votre représentant Medtronic local, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour explanter le neurostimulateur et le remplacer.

Depuis le lancement de Percept PC en janvier 2020 et jusqu'à fin février 2022, Medtronic a reçu six (6) rapports confirmés pour ce problème. Parmi ces rapports, cinq (5) ont eu lieu aux États-Unis et un (1) en Suisse. Deux (2) dispositifs ont été explantés car la communication avec les neurostimulateurs n'a pu être rétablie. Medtronic peut réaliser une analyse du neurostimulateur et une réinitialisation de la communication si le problème se présente ; des tests sont en cours d'étude pour éviter cet incident.

Solutions recommandées :

Si le neurostimulateur ne peut pas communiquer avec le programmeur médecin ou la télécommande patient, veuillez contacter votre représentant Medtronic. Si nécessaire, Medtronic programmera une assistance technique avec le patient et le médecin responsable de la stimulation cérébrale profonde pour procéder au diagnostic et à la réinitialisation du neurostimulateur.

Ce diagnostic et cette réinitialisation ne sont possibles que si la télécommande patient est configurée et fonctionne. Dans le cas où le communicateur ne fonctionne pas, a été perdu ou n'a jamais été remis au patient, le neurostimulateur ne pourra pas être réinitialisé et devra être explanté.

Actions requises :

- Lors de la première session de programmation du patient, vérifiez que la télécommande du patient est configurée pour communiquer avec le neurostimulateur du patient.
- Veuillez contacter votre représentant Medtronic si, lors de l'interrogation du neurostimulateur Percept™, la communication, les modifications des réglages ou l'arrêt de la stimulation avec le programmeur médecin et/ou la télécommande patient est impossible.

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 plaît, votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neuroscience
Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales

Information urgente de sécurité
Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006
Interrogation impossible
Notification

Mars 2022
Référence Medtronic : FA1240

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le neurostimulateur implantable Vanta™ (référence 977006) est susceptible de ne pas communiquer avec le programmeur du clinicien (« tablette » référence CT900) ou avec le programmeur du patient (kit de télémétrie référence TH91SCSP, composé de la télécommande référence HH90 et du communicateur référence TM91).

Bien qu'aucune plainte n'ait été reçue à ce sujet, nous souhaitons vous informer de ce problème potentiel et vous fournir des informations supplémentaires.

Description du problème :

Le neurostimulateur continuera d'administrer le traitement au patient conformément aux paramètres programmés. Vous trouverez ci-dessous plus de détails sur les événements qui pourraient se produire en cas d'incapacité à communiquer avec le neurostimulateur :

- En cas d'incapacité pour le programmeur du clinicien de communiquer avec le neurostimulateur, le message « No Device Found » (Aucun dispositif trouvé) s'affichera sur le programmeur du clinicien, et aucune connexion ne sera établie.

NB : dans ce cas, si le programmeur du patient a été au préalable couplé au neurostimulateur, ce dernier peut être utilisé pour procéder à des modifications de traitement dans les limites fixées par le médecin, et d'activer ou de désactiver le traitement.

- Si l'incapacité de communication avec le neurostimulateur survient pendant la procédure d'implantation, le dépannage peut retarder l'intervention chirurgicale et peut nécessiter l'utilisation d'un neurostimulateur de remplacement.
- Si l'incapacité de communication avec le neurostimulateur survient après l'intervention, il pourrait être impossible de régler les paramètres de traitement, ce qui peut provoquer un traitement inadéquat pour le patient (c.-à-d. réapparition d'une douleur sous-jacente). Si la communication avec le neurostimulateur ne peut pas être rétablie (se référer aux solutions recommandées ci-dessous), une intervention chirurgicale imprévue peut être nécessaire pour expliquer le neurostimulateur et le remplacer.

Depuis le lancement de Vanta™ au niveau mondial en juillet 2021, aucun événement lié à ce problème n'a été signalé. Cependant, nous avons observé ce problème sur des dispositifs utilisant la même technologie de communication, c'est pourquoi nous communiquons de manière proactive auprès des médecins qui implantent et prennent en charge la stimulation médullaire. Medtronic peut réaliser un diagnostic du neurostimulateur et une réinitialisation de la communication si ce problème se présente, et nous étudions des modifications pour éviter cet événement.

Solutions recommandées :

Medtronic

En cas d'incapacité pour le stimulateur de communiquer avec le programmeur du clinicien ou le programmeur du patient, veuillez contacter votre représentant Medtronic. Si nécessaire, Medtronic programmera une assistance technique avec le patient et le médecin responsable de la stimulation médullaire pour procéder au diagnostic et à la réinitialisation du neurostimulateur.

Ce diagnostic et cette réinitialisation de la communication ne sont possibles que lorsque le système de programmation du patient a été au préalable configuré et en fonctionnement. Dans le cas où le communicateur ne fonctionnerait pas, qu'il aurait été perdu ou qu'il n'aurait jamais été fourni au patient, le neurostimulateur ne pourra pas être réinitialisé et devra être explanté.

Actions requises :

- Lors de la première session de programmation du patient, vérifiez que le programmeur du patient est couplé au neurostimulateur du patient.
- En cas d'incapacité pour le stimulateur de communiquer avec le programmeur du clinicien ou le programmeur du patient et d'impossibilité de procéder à des modifications du traitement, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neurosciences
Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales