

Medtronic France SAS  
9 boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
France

Tel: +33 (0)1 55 38 17 00  
Fax: +33 (0)1 55 38 18 00

www.medtronic.fr

## Information urgente de sécurité

### Application du programmeur médecin Vanta™ A71200, v2.0.2455

### Message indiquant le code d'erreur 1502

#### Notification

Juillet 2022

Référence Medtronic : FA1266

*À utiliser dans les pays qui appliquent le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (RDM) : Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019977.*

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'à de rares occasions (0,085 %) au moment de la programmation initiale, l'application du programmeur médecin Vanta™ A71200 v2.0.2455 affiche un message indiquant le code d'erreur 1502 et que l'utilisateur n'est pas en mesure d'effectuer la programmation du neurostimulateur implantable Vanta™ modèle 977006.

#### Description du problème :

Pour ces rares cas survenant au cours de la programmation initiale, l'application du programmeur médecin Vanta™ affiche le message indiquant le code d'erreur 1502, car le journal INS Reset Block de Vanta est complet. Lorsque le journal est complet, toutes les interrogations suivantes portant sur le dispositif affecté sont impossibles.

En cas de code d'erreur 1502, le message d'erreur s'affichera lors de la télémétrie suivant le démarrage de l'utilisation du Vanta™. S'il devait s'afficher lors de la programmation initiale :

- Il pourra s'avérer nécessaire de retarder ou décaler la procédure en vue d'obtenir un neurostimulateur non affecté, voire d'annuler la procédure si aucun neurostimulateur n'est disponible.
- Il ne sera pas possible de programmer le dispositif. Par conséquent, il sera impossible de démarrer la thérapie pour des patients implantés pour la première fois. Dans le cas de patients bénéficiant d'un renouvellement de dispositif, un retour des douleurs pourra être observé.
- Si la procédure d'atténuation (voir ci-dessous) ne peut pas être exécutée, une intervention chirurgicale non-initialement prévue peut être nécessaire pour remplacer le neurostimulateur.

# Medtronic

La présente information de sécurité est liée à l'application du programmeur médecin Vanta™, non au neurostimulateur Vanta™ (ce dernier fonctionnant comme prévu). Si le stimulateur a été programmé avant survenue de l'erreur, il continuera de dispenser la thérapie prévue au patient conformément aux paramètres programmés.

Entre le lancement du neurostimulateur Vanta™ en juillet 2021 et le 19 mai 2022, Medtronic a reçu deux (2) signalements pour ce problème. Dans les deux cas de figure, les neurostimulateurs n'étaient pas en mesure d'être interrogés. Par conséquent, Medtronic a lancé un diagnostic du neurostimulateur et une réinitialisation du journal, ce qui a permis l'interrogation des neurostimulateurs Vanta™ par l'application du programmeur médecin Vanta™ et la finalisation de la programmation.

Medtronic travaille sur une mise à jour de l'application du programmeur médecin Vanta™ afin de résoudre ce problème. Des informations supplémentaires seront communiquées dès que possible.

## **Procédure d'atténuation recommandée :**

Si le neurostimulateur ne peut pas être interrogé, contactez votre représentant de Medtronic. Si nécessaire, Medtronic planifiera un rendez-vous sur place avec le médecin en charge de la stimulation médullaire et le patient, afin d'analyser et de réinitialiser le neurostimulateur.

## **Actions requises :**

- Pour déterminer avant l'implantation si le problème est susceptible de se produire, il est recommandé de procéder à 2 interrogations successives du neurostimulateur :
  - Effectuer une 1<sup>ère</sup> interrogation du neurostimulateur Vanta™, sélectionner « démarrer l'utilisation », puis « implanter le dispositif », cliquer sur « démarrer », puis, à l'écran suivant, quitter la session.
  - Effectuer une 2<sup>ème</sup> interrogation si le message indiquant le code d'erreur 1502 ne s'affiche pas sur l'application du programmeur médecin Vanta, le stimulateur peut être utilisé et fonctionnera comme prévu.
- Si le NSI ne peut pas être interrogé avec l'application du programmeur médecin Vanta™, contactez votre représentant de Medtronic.

## **Informations supplémentaires :**

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](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)

Cordialement,

**Stéphanie BOUDARD**

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neuroscience

Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales