

Information urgente de sécurité

Application du programmeur médecin (CP) Vanta™ A71200, v2.0.2455

Message "Nombre excessif de dispositifs détectés" de l'application CP

Notification

Juillet 2022

Référence Medtronic : FA1260

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 ce courrier est de vous informer d'un problème de communication potentiel consistant en une impossibilité pour l'application du programmeur médecin Vanta™ A71200 v2.0.2455 de se connecter à un neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006 lorsque plus d'un (1) neurostimulateur a été implanté à un patient.

Description du problème :

L'application du programmeur médecin Vanta™ peut afficher le message "Nombre excessif de dispositifs détectés" lors d'une tentative de connexion à un neurostimulateur Vanta™ si le communicateur détecte plus d'un (1) neurostimulateur Vanta™ implanté au même patient.

Lorsque ce message s'affiche :

- La communication avec le neurostimulateur Vanta™ n'est pas possible, ce qui empêche la programmation ou l'ajustement de la thérapie.
- Un dépannage, détaillé ci-dessous, est nécessaire et peut inclure une visite supplémentaire au centre en charge du suivi.
- En cas d'échec du dépannage, un remplacement chirurgical du neurostimulateur Vanta™ peut être nécessaire.
- Si le problème survient pendant l'intervention, il peut la prolonger.

Medtronic

Ce problème ne touche que l'application du programmeur médecin Vanta™. Un neurostimulateur Vanta™ qui a été précédemment programmé continuera à administrer le traitement au patient selon les paramètres programmés, et le patient pourra continuer à utiliser son programmeur pour l'ajuster.

Depuis le lancement du neurostimulateur Vanta™ en juillet 2021 jusqu'au 19 mai 2022, Medtronic estime qu'un total de 23 patients a reçu deux neurostimulateurs Vanta™ à l'échelle mondiale. Medtronic a reçu quatre (4) signalements de ce problème.

(~17 % des patients ayant reçu deux neurostimulateurs Vanta™ ont rencontré ce problème), dont trois (3) événements signalés ont été résolus par le dépannage ; toutefois, un (1) événement rapporté a entraîné l'explantation et le remplacement de l'INS.

Bien qu'il soit possible que l'application du programmeur médecin Vanta™ affiche ce message lorsque le communicateur détecte un autre neurostimulateur Medtronic implanté, aucune plainte n'a été reçue à cet égard.

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 :

Jusqu'à ce que Medtronic communique la disponibilité d'une mise à jour logicielle, Medtronic ne recommande pas d'implanter plus d'un (1) neurostimulateur Vanta™ à un patient.

- Bien que cela ne soit pas recommandé, en cas d'implantation de deux (2) neurostimulateurs Vanta™ à un patient, veillez à ce que les neurostimulateurs soient implantés de différents côtés du corps, comme l'indique le document d'information destinée aux médecins prescripteurs, et à ce que chacun d'eux soit configuré avec l'application du programmeur médecin avant l'implantation à un patient.

Dépannage :

Si plusieurs neurostimulateurs ont été implantés et si l'application du programmeur médecin Vanta™ affiche le message "Nombre excessif de dispositifs détectés", les étapes de dépannage suivantes doivent être tentées pour résoudre ce message et se connecter au neurostimulateur (ou aux neurostimulateurs) Vanta™ :

- Éloignez le communicateur médecin du corps, pour augmenter la distance avec le neurostimulateur non ciblé tout en restant à distance de communication du neurostimulateur Vanta™ ciblé et appuyez sur le bouton "retry" (réessayer) de l'application du programmeur médecin Vanta™.
- En présence de deux (2) neurostimulateurs Vanta™, utilisez le programmeur patient pour augmenter ou réduire temporairement la stimulation d'un (1) neurostimulateur Vanta™ et dans les 30 secondes, utilisez l'application du programmeur médecin Vanta™ et le communicateur médecin (8880-T2) pour interroger l'autre neurostimulateur Vanta™.
- Placez un obstacle métallique (tel qu'un plateau en métal) au-dessus de du neurostimulateur non ciblé, tenez le communicateur au-dessus de cet obstacle et tentez d'interroger le neurostimulateur Vanta™ ciblé à l'aide de l'application.

Actions requises :

- Si le problème persiste malgré le dépannage, contactez votre représentant 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

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neuroscience

Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales