

Information urgente de sécurité

Application du programmeur médecin Vanta™ A71200, v2.0.2455

Message de l'application du programmeur patient Vanta™

« Mise à jour du système nécessaire, code de service 303 »

Notification

Novembre 2022

Référence Medtronic : FA1292

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de communication potentiel dû à une anomalie logicielle avec **l'application du programmeur médecin** (« Clinician Programmer App », ci-après « **application CP** ») Vanta™, A71200. En de rares occasions, **l'application programmeur patient** (ci-après « **application PP** ») Vanta™ A72200 (toutes versions) peut afficher le message « **Mise à jour du système nécessaire, code de service 303** » pendant l'interrogation initiale d'un neurostimulateur implantable Vanta™ modèle 977006. Lorsque ce code est observé, le traitement ne peut pas être ajusté et/ou désactivé avec l'application PP.

Description du problème

Lors de l'interrogation initiale d'un neurostimulateur implantable Vanta™, **l'application PP** peut afficher le message « **Mise à jour du système nécessaire, code de service 303** ». Lorsque ce problème se présente, **l'application PP** ne peut pas se connecter au neurostimulateur implantable Vanta™ ; **l'application PP** ne peut alors pas ajuster le traitement fourni. Ce problème est dû à une interruption pendant la programmation initiale (« **Début de l'utilisation** ») lors de l'utilisation de **l'application CP** Vanta™. Si le neurostimulateur implantable Vanta™ a été précédemment implanté et programmé, le patient continuera à recevoir le traitement selon les paramètres programmés.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Si ce problème se présente pendant l'interrogation du neurostimulateur avec **l'application PP** :

- L'intervention chirurgicale peut être retardée ou annulée si un autre neurostimulateur implantable n'est pas disponible.
- **L'application PP** ne sera pas en mesure d'effectuer des ajustements de traitement et/ou d'activer ou de désactiver un traitement.
- Si les solutions proposées (voir ci-dessous) ne peuvent pas être appliquées, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour explanter et remplacer le neurostimulateur implantable.

Depuis le lancement du neurostimulateur implantable Vanta™ en juillet 2021 jusqu'au 3 novembre 2022, Medtronic a reçu deux (2) signalements de ce problème, dont une (1) réclamation qui a été résolue par une assistance technique. L'autre (1) réclamation a identifié ce problème avant l'implantation, et le neurostimulateur n'a pas été implanté.

Medtronic travaille sur une mise à jour du logiciel de **l'application CP** Vanta qui résoudra ce problème et communiquera des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Solutions recommandées

Si le neurostimulateur ne peut pas être interrogé avec **l'application PP** Vanta™, contactez votre représentant Medtronic. Si nécessaire, Medtronic programmera une assistance technique avec le patient et le médecin responsable de la stimulation de la moelle épinière pour procéder au diagnostic et à la réinitialisation du neurostimulateur.

Informations complémentaires :

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 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 - Directeur de la division Neuromodulation