

## Information urgente de sécurité

### Utilisation peropératoire de la fonction « Changer de dispositif » de l'application « Stimulation RC/Inceptiv » modèle A71400 de la tablette médecin ayant un impact sur le fonctionnement du neurostimulateur implantable (NSI) Inceptiv™

#### Notification

Mars 2025

Référence Medtronic : FA1468

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

Numéro de modèle	UDI/GTIN
Modèle A71400	00763000371463 0763000B00008798V

Cher/Chère professionnel-le de santé,

Nous tenons à vous informer d'un problème logiciel susceptible de désactiver de façon permanente la communication avec un neurostimulateur implantable (NSI) lorsqu'une séquence de programmation peropératoire spécifique est utilisée. Ce problème survient lors de la configuration initiale des neurostimulateurs Inceptiv (modèle 977119).

Ce problème est déclenché pendant l'utilisation peropératoire du neurostimulateur externe sans fil (WENS) et de l'application « Essai de stimulation » de la tablette médecin (Application modèle : A71300) lorsque la fonction « Changer de dispositif » est utilisée en association avec la sélection d'un modèle d'électrode spécifique. Lorsque ce problème survient, le NSI affecté ne peut pas être interrogé, ce qui impose un remplacement du NSI.

#### Quand ce problème survient-il ?

Ce problème ne se produit en peropératoire que lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. Un neurostimulateur externe sans fil (WENS) (modèle 97725 ou 9772501\*) est utilisé.
2. L'application « Essai de stimulation » de la tablette médecin (modèle A71300) est utilisée pour tester les électrodes.
3. Une option de modèle d'électrode spécifique (répertoriée ci-dessous) est sélectionnée dans l'application « Essai de stimulation ».
4. La fonction « Changer de dispositif » est sélectionnée pour transférer les données du patient et de l'électrode vers l'application « Stimulation RC/Inceptiv » (modèle A71400) de la tablette médecin.

\* Le modèle 9772501 n'est pas commercialisé en France

Si ces conditions sont réunies, l'application « Stimulation RC/Inceptiv » (modèle A71400) de la tablette médecin ne reconnaîtra pas la sélection d'électrode transférée, ce qui désactivera définitivement la communication avec le NSI. La procédure typique de l'implantation comprend des vérifications supplémentaires après l'utilisation de la fonction « Changer de dispositif », telles que des vérifications d'impédance, à l'issue desquelles ce problème serait identifié et le NSI devrait être remplacé par un autre NSI avant l'implantation. Cependant, si ces vérifications ne sont pas effectuées, le problème peut passer inaperçu jusqu'à ce que l'implantation soit terminée, ce qui peut nécessiter une procédure de révision.

Medtronic a connaissance de quatre (4) événements liés à ce problème (depuis juin 2023), ce qui représente environ 0,057% du nombre total estimé d'implantations de NSI Inceptiv et Intellis Pro dans le monde. Dans trois (3) des cas, le problème a été résolu grâce à l'utilisation d'un NSI de secours pour terminer la procédure. Dans le quatrième cas, le problème a été découvert après l'implantation du NSI et il n'a pas été possible de communiquer avec le dispositif. Cet événement a donné lieu à une reprise chirurgicale visant à remplacer le NSI.

#### Appareils et logiciels concernés

- Modèles du NSI :
  - Inceptiv (977119)
- Applications logicielles :
  - Application « Essai de stimulation » (modèle A71300) — utilisée en peropérateur avec un WENS
  - Application « Stimulation RC/ Inceptiv » (modèle A71400) — utilisée pour la programmation du NSI
- Neurostimulateurs externes sans fil (WENS) :
  - Modèle 97725
  - Modèle 9772501\*
- Modèles d'électrodes concernés :
  - Standard 3777/3877/3873
  - Compact 3778/3878/3874
  - Subcompact 3776/3876/3875
  - Pisces Quad Plus 3888/3892
  - Pisces Quad Standard 3487A/3890
  - Pisces Quad Compact 3887/3891

Remarque : ce problème ne se pose que lorsque l'un des modèles d'électrode énumérés ci-dessus est sélectionné. Les électrodes plus récentes, telles que les sondes Vectris™ SureScan™ et Specify™ SureScan™, ne sont pas concernées.

#### Mesures requises :

- Lorsque vous utilisez l'une des options d'électrode mentionnées ci-dessus, évitez d'utiliser la fonction « Changer de dispositif » pour transférer les données de l'application « Essai de stimulation » modèle A71300 vers l'application « Stimulation RC/Inceptiv » modèle A71400. Une autre solution consiste à saisir manuellement les informations relatives au patient et à l'électrode à l'aide de l'application « Stimulation RC / Inceptiv » modèle A71400, en veillant à ne pas utiliser la fonction « Changer de dispositif ».

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

- Informez le personnel médical concerné du risque de survenue de ce problème et des mesures à prendre pour le diminuer.
- Veillez à ce que des NSI de secours soient disponibles pour toutes les interventions chirurgicales programmées.
- Pendant la procédure d'implantation, vérifiez l'intégrité du système avant de positionner le neurostimulateur, comme décrit dans le manuel d'implantation Inceptiv.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre, confirmant que vous avez reçu ces informations.

### Informations complémentaires :

Medtronic travaille activement sur une solution permanente et vous informera dès qu'elle sera disponible.

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous déplorons les difficultés que ce problème pourrait engendrer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

**Stéphanie Boudard**

Business Unit Director – Neuromodulation | France & BeLux

Pièce jointe :

Formulaire d'accusé de réception du client

\* Le modèle 9772501 n'est pas commercialisé en France

Page 3 sur 3

S.A.S. au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Paris 722 008 232 – A.P.E. 4646 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232