

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information Urgente de Sécurité

### Application A610 version 1.0.3470 du programmeur médecin SCP

Avril 2019

Référence Medtronic : FA861

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème potentiel avec l'application A610 du programmeur médecin Medtronic pour la Stimulation Cérébrale Profonde (SCP). Cette application fonctionne sur la tablette médecin Medtronic CT900 et est destinée à être utilisée par les médecins pour programmer les neurostimulateurs Medtronic pour la stimulation cérébrale profonde.

#### **Description du problème :**

Le logiciel A610 envoie un avertissement sur la densité de charge afin d'alerter les médecins sur une programmation des réglages qui dépasserait  $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{phase}$  et afin d'obtenir une confirmation pour utiliser les valeurs sélectionnées. Medtronic a constaté au cours de tests internes que, dans des configurations spécifiques, cet avertissement ne s'affiche pas quand cela est attendu, et ce avec les neurostimulateurs externes (NSE) utilisés pendant un test de stimulation avec un câble twistlock et une électrode de neurostimulation modèle 3387 ou 3389. Dans cette configuration, l'avertissement de densité de charge sur l'application A610 apparaîtra à  $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{phase}$  au lieu de  $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{phase}$  comme attendu. Medtronic n'a identifié aucune réclamation ou conséquence clinique liée à ce problème.

Ce problème **n'affecte aucun** des neurostimulateurs implantables SCP Medtronic.

## **Actions :**

### **Si vous utilisez une tablette médecin CT900 avec l'application logiciel A610 :**

- Veuillez tenir compte de la différence de densité de charge potentielle lorsque vous décidez de poursuivre ou non pendant le test de stimulation NSE jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit fournie pour téléchargement. Veuillez noter que l'utilisation de l'amplitude effective et de la largeur d'impulsion les plus faibles minimise la densité de charge, la quantité de stimulation appliquée au patient sur une surface donnée. Les limites maximales de réglage de la stimulation sont correctes et continueront d'interdire toute utilisation des paramètres de stimulation au-delà des réglages autorisés.

### **Si vous n'utilisez pas une tablette médecin CT900 :**

- Vous n'êtes pas concerné par ce problème logiciel.

Vous serez informé lorsque le logiciel mis à jour sera disponible pour téléchargement.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre correspondant Medtronic.

Sincères salutations

Medtronic (Suisse) SA