

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
Schweiz
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Application du programmeur médecin Modèle A610 pour la stimulation cérébrale profonde, versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 et 3.0.1057

Arrêt de l'application après interrogation du neurostimulateur

Notification

Mars 2021

Medtronic Referenz: FA969

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un éventuel arrêt du logiciel sur les versions 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (et 3.0.1057) de l'application du programmeur médecin A610 lors de l'interrogation du neurostimulateur implantable Percept™ PC. Même si le programmeur médecin A610 s'arrête, le neurostimulateur continue de délivrer la thérapie programmée. Dès que Medtronic aura obtenu l'approbation réglementaire, une mise à jour du logiciel pour corriger ce problème vous sera fournie. D'ici là, veuillez suivre les mesures d'atténuation indiquées ci-dessous.

Description du problème :

Lors du démarrage d'une session de programmation avec l'application du programmeur médecin A610 avec un neurostimulateur Percept PC, le logiciel A610 peut s'arrêter environ une minute après l'interrogation. La session de programmation peut être redémarrée et le neurostimulateur peut toujours être programmé, mais uniquement lors de courtes sessions, car l'application va s'arrêter de manière répétée environ une minute après la fin de l'interrogation. Il s'agit d'une anomalie logicielle concernant la manière dont l'A610 lit les informations en étant connecté au neurostimulateur. Medtronic a reçu trois réclamations concernant ce problème. Aucune n'a entraîné de préjudices pour les patients. Ce problème peut entraîner un risque potentiel pour le patient si des modifications de programmation sont nécessaires mais qu'elles ne peuvent pas être réalisées dans les intervalles d'une minute à cause des arrêts en cours du logiciel. Veuillez noter que ce problème ne se présente pas en cas d'utilisation du logiciel A610 avec le portefeuille de neurostimulateurs Activa™.

Mesures d'atténuation du problème :

Dès l'obtention des approbations réglementaires, Medtronic fournira une mise à jour logicielle pour corriger ce problème. D'ici là, en cas d'arrêt du logiciel, veuillez suivre les mesures suivantes :

- Le neurostimulateur Percept PC délivre la thérapie comme convenu. Les modifications de thérapie peuvent être réalisées pendant l'intervalle d'une minute avant l'arrêt. Si plusieurs modifications de programmation sont prévues, planifiez les modifications des paramètres de programmation et les évaluations du patient sur plusieurs courtes sessions avant l'interrogation.
- Le programmeur patient n'est pas concerné par ce problème et peut être utilisé pour procéder à des modifications de thérapie selon les limites définies par le médecin.

Actions requises :

Medtronic vous avertira dès que la mise à jour logicielle sera disponible pour corriger ce problème. Dès que le logiciel sera disponible, veuillez installer la nouvelle version sur la tablette du programmeur médecin.

Informations complémentaires :

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

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG