

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

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

### **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 (« Single registration number », SRN) du fabricant  
européen : 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 », application CP) Vanta™, A71200. En de rares occasions, l'application programmeur patient (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.

Si ce problème se présente pendant l'interrogatoire 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 mesures d'atténuation recommandées (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 03 novembre 2022, Medtronic a reçu deux (2) signalements de ce problème, dont une (1) réclamation a été résolue par un dépannage. 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'autorité compétente de votre pays de cette action.

Nous regrettons toute difficulté que ce problème pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG



## FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1292

**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 »**

novembre 2022

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.**

Numéro de client (si disponible): \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement/ du client: \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la 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 »**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules), Fonction: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Adresse électronique: \_\_\_\_\_

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**.