

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

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**.