

Information de sécurité importante :
Mise à jour de la carte d'application 8870 pour
RestoreUltra® SureScan MRI (modèle 97712)
et RestoreSensor® SureScan MRI (modèle 97714)

Thérapie de stimulation médullaire : Perte de stimulation

Juillet 2014

Référence Medtronic : FA581 suivi de communication

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations de sécurité importantes en ce qui concerne la carte d'application logiciel 8870 utilisée dans votre programmateur médecin N'Vision™ (modèle 8840), et de vous informer que la carte actuelle du logiciel est remplacée par une nouvelle version. La nouvelle version de la carte BBR/02, permettra de résoudre le problème décrit ci-dessous. Notez que les stimulateurs fabriqués après le 31 Juillet 2013 ne sont pas concernés par ces problèmes.

THERAPIES DE STIMULATION DE LA MOELLE EPINIERE ET SYSTEMES NERVEUX PERIPHERIQUES

Produits concernés :

Neurostimulateurs médullaires implantables RestoreUltra® SureScan MRI (modèle 97712) et RestoreSensor® SureScan MRI (modèle 97714) dont les numéros de série sont antérieurs à 700904H.

Description du dysfonctionnement :

Perte de la stimulation programmée : Une perte inattendue de la stimulation peut se produire dans les conditions spécifiques suivantes:

- Commutation entre des groupes comportant plusieurs programmes : le passage d'un groupe avec 2 programmes à un groupe avec 3 ou 4 programmes lorsqu'un plot positif ou neutre est commun aux groupes programmés.

La télécommande patient ou le programmateur médecin n'indiqueront pas de perte de la thérapie, bien que la stimulation ne soit plus délivrée par les électrodes.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Au 14 février 2014, ce problème nous avait été remonté pour un total de 23 dispositifs (13 DBS, 10 SCS). Dans chacun des cas de perte temporaire de stimulation, la thérapie a pu être restaurée avec le mode de recharge médecin (PRM) du chargeur de neurostimulateur implantable (INSR).

Recommandations :

Medtronic ne recommande pas l'explantation de ces dispositifs puisque ces problèmes peuvent être résolus par une méthode non invasive consistant à utiliser le programmeur médecin 8840 ou le chargeur de neurostimulateur implantable avec le mode de recharge médecin.

Perte de la stimulation :

La carte d'application 8870 de votre programmeur a été mise à jour cette année avec la version BBR/01 par votre représentant local Medtronic. La mise à jour avec la version BBR/02 ajoute la possibilité de corriger les deux modèles de stimulateurs de la douleur énumérés ci-dessus.

En interrogeant le dispositif de votre patient avec la version mise à jour du logiciel, le logiciel du dispositif implanté sera automatiquement mis à jour et réduira le risque d'occurrence de perte de la stimulation. Les besoins individuels des patients et/ou des paramètres programmés (nombre de programmes) pourront déterminer si la mise à jour logicielle de leur dispositif doit être effectuée avant la visite médicale initialement prévue.

Il est recommandé que tous les programmeurs concernés que vous utilisez soient mis à jour avec la version BBR/02, et nous demandons que les versions précédentes soient retournées à Medtronic. L'utilisation de versions plus anciennes de la carte d'application logiciel 8870 (BBQ/01 et précédentes) après que le dispositif ait été interrogé par le logiciel mise à jour peut provoquer des problèmes de compatibilité du système. Votre représentant Medtronic local vous assistera dans cette étape de mise à jour de la carte d'application.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant en être informées.

Merci de vous assurer que seules les cartes BBR/02 sont utilisées dans la pratique. Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Nous nous efforçons d'améliorer la performance de nos produits et nos services afin de vous permettre de gérer vos patients d'une manière sûre et efficace.

Vous pouvez consulter les informations sur la performance des produits sur le lien suivant : <http://professional.medtronic.com>. Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincèrement,

Dan Raffi
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation