

Information urgente de sécurité

Objet : Neurostimulateur Implantable (INS) Percept™ PC modèle B35200 Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion, Interrogation impossible, Workflow de remplacement avec adaptateur affectant l'affichage de la compatibilité IRM
Mise à jour logicielle

Janvier 2025

Numéro d'enregistrement du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019977

Cher/Chère professionnel(le) de la santé, Correspondant de matériovigilance,

Nos dossiers indiquent que vous avez une (des) tablette(s) clinicien Medtronic (modèle CT900B, CT900C, CT900D ou CT900E) sur laquelle est installée l'application pour la stimulation cérébrale profonde (SCP), modèle A610. Medtronic a commencé la distribution d'une nouvelle tablette, le modèle CT900F, et d'une mise à jour logicielle pour l'application programmeur du médecin SCP A610 version 5.0 (et ultérieure). Cette tablette CT900F avec l'application A610 version 5.0 est la solution à trois corrections de dispositifs médicaux précédemment identifiées :

- Neurostimulateur implantable (INS) Percept™ PC Modèle B35200 Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion (référence Medtronic FA1206) (voir copie jointe).
- Neurostimulateur implantable (INS) Percept™ PC Modèle B35200 Interrogation impossible (référence Medtronic FA1231) (voir copie jointe)
- Workflow de remplacement avec adaptateur affectant l'affichage de la compatibilité IRM (Référence Medtronic FA1412) (voir copie jointe).

Si vous prenez en charge des patients de stimulation cérébrale profonde, veuillez contacter votre représentant Medtronic local pour la distribution de la tablette de programmation médecin à jour modèle CT900F contenant l'application modèle A610 version 5.0. Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser votre tablette de programmation médecin et votre logiciel actuels en suivant les actions nécessaires indiquées dans les avis ci-joints.

Après avoir pris connaissance de la présente lettre, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint par email à affaires.reglementaires@medtronic.com

Medtronic a informé l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous restons déterminés à assurer la qualité au plus haut niveau et nous continuerons à contrôler la performance de nos produits pour nous assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients.

Sincères salutations,

Stéphanie Boudard
Business Unit Manager – Neuromodulation | France

Pièces jointes :

- Copie de la notification précédente datée de janvier 2022 intitulée Information urgente de sécurité : Neurostimulateur Implantable (NSI) Percept™ PC modèle B35200 Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion (FA1206)
- Copie de la notification précédente datée de mars 2022 intitulée Information urgente de sécurité : Neurostimulateur Implantable (NSI) Percept™ PC modèle B35200 Interrogation impossible (FA1231)
- Copie de la notification précédente datée de mai 2024 intitulée Information urgente de sécurité : Workflow de remplacement avec adaptateur affectant l'affichage de la compatibilité IRM (FA1412)
- Formulaire d'accusé de réception du client

Information urgente de sécurité

OBJET : Neurostimulateur implantable (INS) Percept™ PC modèle B35200

Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion –
Mise à jour du logiciel

Janvier 2025

Référence Medtronic : FA1206

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-0000019977

Cher/Chère professionnel-le de santé,

La distribution d'une nouvelle tablette pour cliniciens-nes, modèle CT900F et d'une mise à jour logicielle pour l'application de programmation pour cliniciens-nes A610 version 5.0 (ou ultérieure), a commencé. La tablette CT900F avec l'application A610 version 5.0 contient une amélioration du problème précédemment identifié : *Arrêt potentiel du neurostimulateur à la suite d'une cardioversion* (voir la copie ci-jointe datée de janvier 2022). Cette amélioration garantit que si le Percept™ PC modèle B35200 est éteint, il reviendra automatiquement aux paramètres de neurostimulation recommandés pour la cardioversion, comme indiqué sur l'étiquette du produit. Cette amélioration sera automatiquement appliquée au stimulateur implantable lorsque l'A610 version 5.0 communiquera avec un dispositif concerné.

Actions du client :

- Partagez ce courrier avec toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informées de ce problème ou de cette amélioration, ou avec toute organisation où la ou les tablettes pour cliniciens-nes identifiés-es ont été transférée-s, et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Votre représentant Medtronic de stimulation cérébrale profonde (SCP) distribuera la nouvelle tablette et/ou aidera à l'installation de la version 5.0 de l'A610 dès qu'elle sera disponible dans votre région. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
 - Le logiciel A610 version 5.0 évaluera chaque neurostimulateur implantable Percept™ lors de la consultation pour déterminer si une mise à jour du firmware du dispositif implanté est nécessaire. La mise à jour du firmware INS sera automatiquement installée. L'utilisateur verra des fenêtres s'afficher à l'écran lui fournissant des conseils tout au long du processus de mise à jour. Au cours de ce processus, le neurostimulateur redémarrera, interrompant la thérapie pendant moins de 30 secondes. Une fois le redémarrage du neurostimulateur terminé, vous serez dirigé vers l'écran d'ACCUEIL et une bannière affichera INFORMATIONS : MISE À JOUR DU NEUROSTIMULATEUR RÉUSSIE en bas de l'écran. En outre, la notice d'utilisation du dispositif (IFU) a été mise à jour et peut être consultée en ligne à l'adresse <http://manuals.medtronic.com>.
- Après avoir pris connaissance des informations contenues dans cette lettre, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint par courrier électronique à affaires.reglementaires@medtronic.com

Medtronic a informé l'ANSM de cette action de sécurité.

Nous restons déterminés à garantir le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller les performances de nos produits pour garantir que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Stéphanie Boudard

Business Unit Manager – Neuromodulation | France

Pièces jointes :

- Courrier de janvier 2022 : Amélioration du neurostimulateur implantable (INS) Percept™ PC modèle B35200 après défaillance suite à une procédure de cardioversion
- Formulaire d'accusé de réception du client