

Information urgente de sécurité

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

Interrogation impossible

Mise à jour du logiciel

Janvier 2025

Référence Medtronic : FA1231

Numéro d'enregistrement du fabricant de l'UE (SRN) : 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 est la solution au problème précédemment communiqué : *Communication impossible avec le Percept™ PC* (voir la copie ci-jointe). Le problème sera résolu automatiquement une fois que le logiciel sera installé et que la tablette communiquera avec un neurostimulateur implantable 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 transférées, et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Votre représentant de stimulation cérébrale profonde (SCP) Medtronic 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.

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

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 :

- Information urgente de sécurité de mars 2022 : le neurostimulateur implantable (INS) Percept™ PC modèle B35200 ne peut pas être interrogé
- Formulaire d'accusé de réception du client