

Information urgente de sécurité

Objet : Gestion des remplacements de neurostimulateurs avec adaptateur affectant l'affichage de la compatibilité IRM

Mise à jour logicielle

Janvier 2025

Référence Medtronic : FA1412

Numéro d'enregistrement unique 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 et ultérieure, a commencé. La tablette CT900F avec l'application A610 version 5.0 est la solution au problème précédemment communiqué : *Gestion des remplacements de l'A610 neurostimulateurs avec l'adaptateur de poche DBS affectant l'affichage de la compatibilité IRM* (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 :

- Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation, ou à toute organisation dans laquelle la/les tablette(s) pour cliniciens-nes identifiée(s) a (ont) été transférée(s) et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Votre représentant de stimulation cérébrale profonde 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 commercial Medtronic.
- 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

Pièce(s) jointe(s) :

- Courrier mai 2024 : Étape de remplacement de l'A610 avec l'adaptateur de poche DBS affectant l'affichage de l'éligibilité à l'IRM
- Formulaire d'accusé de réception du client