

Information urgente de sécurité

Application du programmeur médecin Restore™ -

Message de réinitialisation du dispositif

Modèle A71100, GTIN 00763000273668

Mise à jour du logiciel

Novembre 2025

Référence Medtronic : FA1458

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

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic a publié une nouvelle version, v1.0.4489, de l'application du programmeur médecin Restore™ (application CP), modèle A71100, qui corrige un problème logiciel pouvant survenir lors d'une tentative de suppression d'un message de réinitialisation du dispositif. L'application CP A71100 est utilisée pour programmer la gamme Restore de neurostimulateurs implantables (NSI) pour la stimulation de la moelle épinière.

Description du problème

Jusqu'au 14 octobre 2025, Medtronic a identifié 2 signalements (taux d'occurrence de 0,003%) dans lesquels un message de réinitialisation du dispositif qui s'affichait sur l'application CP A71100 n'a pas pu être effacé. Ce problème peut survenir dans les versions logicielles antérieures à la version 1.0.4489.

Une réinitialisation du dispositif peut survenir pour différentes raisons, y compris lorsque la batterie du NSI est trop déchargée. Dans ce cas, le problème est normalement résolu lors d'une session de programmation. Dans de rares cas, le message de réinitialisation du dispositif ne peut pas être effacé, ce qui peut entraîner l'impossibilité de reprendre la thérapie et provoquer une réapparition des symptômes douloureux sous-

jacents chez le patient. Pour résoudre le problème et reprendre la thérapie, un remplacement chirurgical du NSI serait nécessaire.

Correction

Medtronic a développé une nouvelle version de l'application CP A71100 , v1.0.4489 ou ultérieure, qui corrige ce problème en permettant de supprimer un message de réinitialisation du dispositif en appuyant sur "OK" s'il s'affiche.

Mesures à prendre par le client

Téléchargez l'application CP A71100 v1.0.4489 ou toute version ultérieure dès que possible et contactez votre représentant Medtronic si vous avez des questions concernant cette mise à jour.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois complété, renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com

Gardez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception client complété pour vos dossiers.

Informations complémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne que ce problème a pu occasionner à vous ou à vos patients. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS • DD Neuromodulation SHQ

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

Pièce jointe : formulaire d'accusé de réception client