

Nota urgente de seguridad

Aplicación del programador del médico Restore™: mensaje de reinicialización del dispositivo

Modelo A71100, GTIN 00763000273668

Actualización de software

Noviembre de 2025

Referencia de Medtronic: FA1458

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para notificarle que Medtronic ha publicado una nueva versión, v1.0.4489, de la aplicación del programador del médico (PM) Restore™, modelo A71100, en la que se corrige un problema de software que puede ocurrir cuando se intenta borrar un mensaje de reinicialización del dispositivo. La aplicación del PM, modelo A71100, se utiliza para programar la familia Restore de neuroestimuladores implantables para estimulación medular.

Descripción del problema

Hasta el 14 de octubre de 2025, Medtronic ha identificado 2 informes (tasa de incidencia del 0,003 %) en los que no fue posible borrar el mensaje de reinicialización del dispositivo que se mostraba en la aplicación del PM, modelo A71100. Este problema puede producirse en las versiones de software anteriores a la 1.0.4489.

Existen diversos motivos por los que puede reiniciarse el dispositivo, como, por ejemplo, cuando la batería de los neuroestimuladores implantables se descarga por completo, lo que normalmente se borra durante una sesión de programación. En raras ocasiones, el mensaje de reinicialización del dispositivo no puede borrarse, lo que puede impedir la reanudación de la terapia y, por consiguiente, provocar que el paciente experimente la reaparición de los síntomas de dolor subyacentes. A fin de solucionar el problema y reanudar la terapia, sería preciso sustituir quirúrgicamente el neuroestimulador implantable.

Medtronic

Corrección

Medtronic ha desarrollado una versión nueva de la aplicación del PM modelo A71100, v1.0.4489 o posterior, que soluciona este problema, ya que garantiza que se pueda borrar el mensaje de reinicialización del dispositivo pulsando "Aceptar" cuando este aparece.

Medidas que debe adoptar el cliente

Descargue la versión v1.0.4489 o posterior de la aplicación del PM modelo A71100 lo antes posible y póngase en contacto con su representante local de Medtronic si tiene alguna pregunta relacionada con la actualización.

Conserve una copia de esta carta en sus registros.

Información adicional

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos sinceramente las molestias que esto le haya podido ocasionar a usted o a sus pacientes. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Carlos García Asensio
Neuromodulation Leader Iberia