

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

A610 DBS Arzt-App (Activa App) Version 1.0.3470 für Arzt-Programmiergerät CT900

April 2019

Medtronic Referenz: FA861

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen wichtigen Sicherheitsaspekt bei der A610 DBS Arzt-App (Activa App). Diese Anwendung läuft auf dem Medtronic CT900 Arzt-Programmiergerät und dient zur Programmierung von Medtronic Neurostimulatoren für die Tiefe Hirnstimulation.

Beschreibung des Sachverhalts

Die A610 Software beinhaltet eine *Warnfunktion vor zu hoher Ladungsdichte*, die den Arzt warnt, wenn durch die Programmierung der ausgewählten Stimulationsparameter ein Wert von $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{Phase}$ überschritten wird. Die Warnmeldung erfordert eine Bestätigung, dass die gewählten Stimulationsparameter genutzt werden sollen. Im Rahmen interner Tests hat Medtronic herausgefunden, dass diese Warnung bei bestimmten Konfigurationen nicht erscheint wenn sie erwartet wird, insbesondere wenn in der Testphase der externe Neurostimulator (ENS) in Kombination mit einem Twist-Lock Kabel und dem Elektrodenmodell 3387 oder 3389 verwendet wird. Bei dieser Konfiguration erscheint die Warnung vor zu hoher Ladungsdichte in der A610 App erst bei $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{Phase}$ und nicht bei den erwarteten $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{Phase}$. Medtronic liegen keine Reklamationen oder Berichte zu Patientenverletzungen im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt vor.

Dieser Sachverhalt **betrifft nicht** die Medtronic DBS Neurostimulatoren selbst.

Handlungsempfehlungen:

Wenn Sie ein CT900 Arzt-Programmiergerät mit der A610 Software verwenden:

- Wenn Sie während der Testphase mit einem ENS die Stimulationsenergie erhöhen möchten, berücksichtigen Sie bei Ihrer Entscheidung bitte, dass die Warnfunktion vor zu hoher Ladungsdichte, wie oben beschrieben, erst bei $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{Phase}$ erscheint. Dieses Vorgehen ist solange erforderlich, bis ein entsprechendes Update zum Download zur Verfügung steht.

Bitte beachten Sie, dass die Wahl der niedrigsten effektiven Amplitude und Pulsweite die Ladungsdichte minimiert. Die Begrenzung der Maximalwerte der Stimulationsparameter funktioniert, so dass es zu keiner Stimulation jenseits der erlaubten Werte kommen kann.

Wenn Sie das CT900 Arzt-Programmiergerät nicht verwenden:

- Sie sind nicht von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen.

Wir informieren Sie umgehend, sobald das Software-Update zum Download verfügbar ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG