

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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**

November 2019

Medtronic Referenz: FA861 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, als Nachtrag zu unserer Dringenden Sicherheitsinformation FA861 von April 2019, dass die aktualisierte A610 DBS Arzt-App (Activa App) nun zum Download verfügbar ist, um den unten beschriebenen Sachverhalt zu adressieren. Diese Anwendung läuft auf dem Medtronic CT900 Arzt-Programmiergerät und dient zur Programmierung von Medtronic Neurostimulatoren für die Tiefe Hirnstimulation. Die A610 Software wird auf die Version 1.1.3484 aktualisiert.

Beschreibung des Sachverhalts

Die A610 Software beinhaltet eine *Warnfunktion vor zu hoher Ladungsdichte*, um Ärzte während der Programmierung vor Einstellungen zu warnen, die möglicherweise Nervengewebe beschädigen könnten. 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.

Handlungsempfehlung

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

- Stellen Sie mit dem CT900 Arzt-Programmiergerät eine WLAN-Verbindung her und öffnen Sie die Hub-Anwendung. Laden Sie dann die Version 1.1.3484 der A610 Softwareanwendung herunter und installieren Sie diese (zusätzliche Informationen entnehmen bitte dem angefügten Dokument „App Update Using Hub“).

Wenn Sie das CT900 Arzt-Programmiergerät nicht verwenden:

- Sie sind nicht von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen.

Zusätzliche Information

Bitte führen Sie die o.g. Handlungsempfehlung so bald wie möglich nach Erhalt dieser Benachrichtigung durch. Drei Monate nach dieser Benachrichtigung wird die A610 Software Version 1.0.3470 von allen CT900 Arzt-Programmiergeräten automatisch deinstalliert, die über eine bestehende Internet-Verbindung verfügen und bei denen die A610 Software noch nicht auf Version 1.1.3484 aktualisiert wurde. Durch diese automatische Deinstallation werden alle DBS-Funktionalitäten auch während der Anwendung unterbrochen. Sollte die A610 Software deinstalliert worden sein, können Sie die Version 1.1.3484 der A610 Softwareanwendung entsprechend der angefügten Anleitung installieren.

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

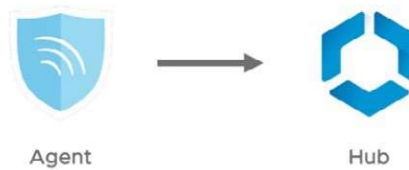
Anlage

- *Software-Aktualisierungsanleitung "App Update Using Hub-App"*

APP UPDATE mit HUB

Medtronic

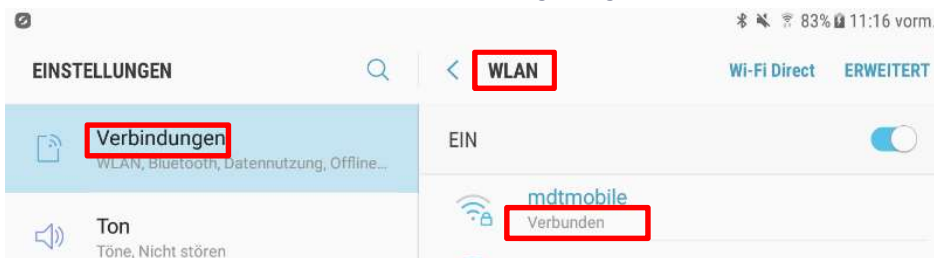
Medtronic-gesteuerte Anwendungen können mit der Hub-App aktualisiert werden. (AirWatch wurde in Hub umbenannt.) Wenn Sie weitere Fragen haben, die nachstehend nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.



Die folgenden Anweisungen führen Sie durch das Aktualisieren der Hub-App sowie aller verfügbaren App-Updates:

1. Verbinden Sie das Tablet mit Wi-Fi

- Zu den Einstellungen  navigieren.
- Verbindungen > WLAN > gewünschtes WLAN Netzwerk wählen.
- Prüfen, dass der Status als "Verbunden" angezeigt wird.



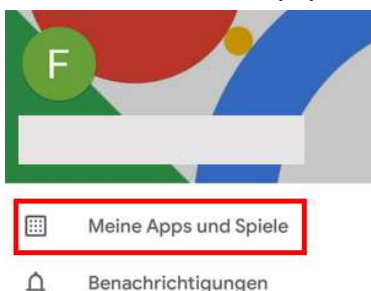
- Drücken Sie die Home-Taste, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

2. Zur Google Play Store App navigieren

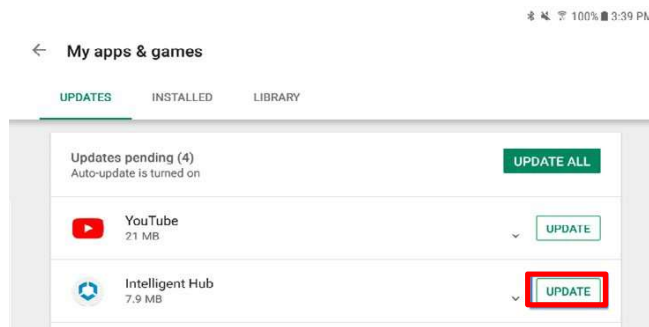
- Tippen Sie auf das Menüsymbol neben der Suchleiste.



- Wählen Sie aus dem Popup-Menü "Meine Apps & Spiele".



- c. Verfügbare Updates werden angezeigt. Aktualisieren Sie die App "Intelligent Hub". Dies ist das einzige notwendige Update. Andere Apps können später aktualisiert werden.



- d. Drücken Sie die Home-Taste, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

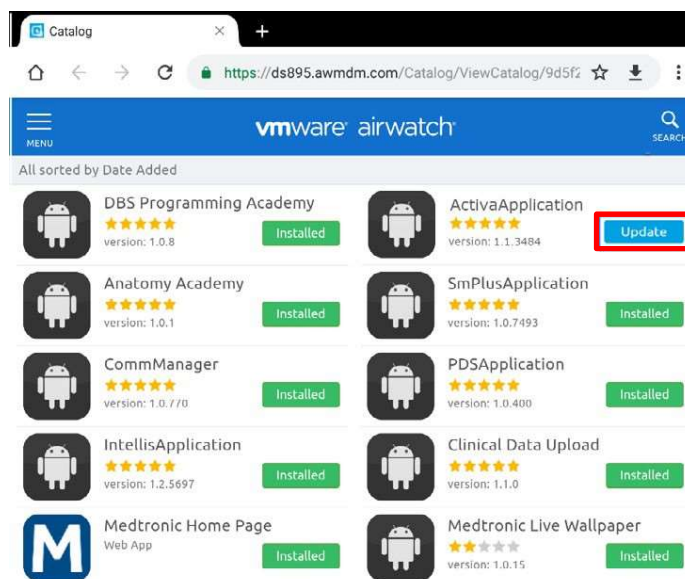
3. Zur Hub App navigieren

- Auf dem Begrüßungsbildschirm wird Folgendes angezeigt.
- Beachten Sie, dass die eindeutige ID des Tablets an einer anderen Stelle angezeigt wird als im Agent.
- Öffnen Sie den "Anwendungskatalog".

Konto



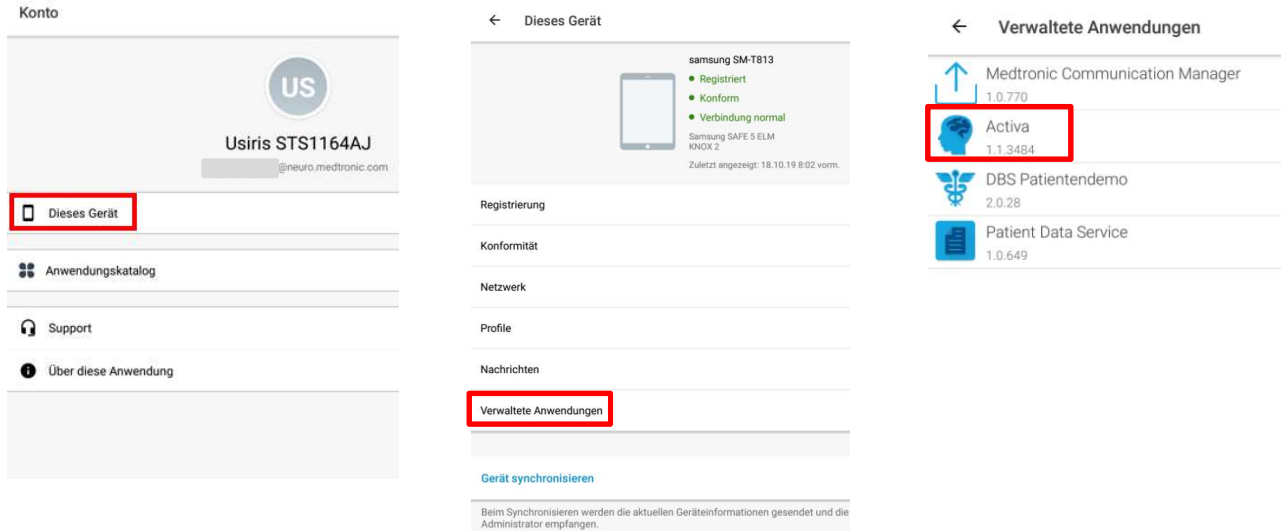
4. Alle verfügbaren Updates anfordern



5. Die App-Version kann an zwei Stellen überprüft werden:

HUB

- Navigieren Sie zur Hub App und wählen Sie "Dieses Gerät".
- Wählen Sie "Verwaltete Anwendungen".
- Die Versionsnummer wird unter dem Anwendungsnamen angezeigt.



GERÄTEINFORMATIONEN

- Öffnen Sie die Therapieanwendung.
- Tippen Sie auf das Einstellungssymbol oben rechts und wählen Sie "Geräteinformationen".
- Die Versionsnummer wird unter "Arzt-App" angezeigt.

