

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Applicazione A610 versione 1.0.3470** **del programmatore per il medico per la stimolazione cerebrale profonda (DBS)**

Novembre 2019

Riferimento Medtronic: FA861 Fase II

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del April 2019, informandovi che è ora disponibile per l'installazione l'aggiornamento dell'applicazione software A610 del programmatore per il medico per la stimolazione cerebrale profonda (DBS), che corregge l'anomalia di seguito descritta. Questa applicazione è installata sul tablet per il medico Medtronic modello CT900 ed è indicata per l'uso da parte dei medici per la programmazione dei neurostimolatori Medtronic per la stimolazione cerebrale profonda. L'applicazione software A610 è in corso di aggiornamento alla versione 1.1.3484.

Descrizione degli eventi

L'applicazione software A610 include un *messaggio di avvertimento relativo alla densità di carica* per avvisare i medici durante la programmazione di parametri che potrebbero danneggiare il tessuto nervoso. Medtronic ha identificato che, con specifiche configurazioni, questo messaggio di avvertimento non viene visualizzato nel modo previsto; nello specifico quando nei test di stimolazione si utilizza il neurostimolatore esterno (ENS) con un cavo twist lock e un elettrocattetero per neurostimolazione modello 3387 o 3389. In questa configurazione il messaggio di avvertimento relativo alla densità di carica verrà visualizzato sull'applicazione A610 per la prima volta quando viene raggiunto un valore di densità di carica pari a $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ e non il valore previsto di $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$. Medtronic non ha individuato alcuna segnalazione o lesioni correlate a questa anomalia.

Questa anomalia **non riguarda** alcun neurostimolatore impiantabile Medtronic DBS.

Azioni

Se si utilizza il tablet per il medico modello CT900 con l'applicazione software A610:

- Per aggiornare l'applicazione software A610 è necessario connettere il tablet per il medico modello CT900 a una rete Wi-Fi e aprire l'applicazione Hub, successivamente, eseguire il download e installare l'applicazione software A610 versione 1.1.3484 (per ulteriori dettagli consultare il documento allegato denominato "istruzioni per l'aggiornamento dell'App tramite Hub")

Se non si utilizza il tablet per il medico modello CT900:

- Non si è interessati dall'anomalia del software sopra descritta.

Informazioni aggiuntive

Non appena riceverete questa comunicazione vi chiediamo di intraprendere le azioni sopra descritte.

A tre mesi dalla data della presente comunicazione, Medtronic provvederà a disinstallare automaticamente l'applicazione software A610 versione 1.0.3470 da tutti i tablet CT900 connessi a una rete Wi-Fi non aggiornati con la versione 1.1.3484. Durante il processo di disinstallazione automatica tutte le funzionalità DBS del programmatore verranno interrotte. Se l'applicazione software A610 sul vostro CT900 risulta disinstallata, potete installare l'applicazione software A610 versione 1.1.3484 seguendo le istruzioni allegate.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato

- *Istruzioni per l'aggiornamento dell'App tramite Hub.*

Istruzioni per l'aggiornamento dell'App

Tramite Hub

Medtronic

Le applicazioni proprietarie Medtronic possono essere aggiornate tramite l'applicazione Hub.


L'applicazione AirWatch è stata rinominata come Hub.

Se di seguito non si trova risposta a eventuali domande, rivolgersi al rappresentante Medtronic.



Le seguenti istruzioni mostrano come aggiornare l'applicazione Hub o una delle applicazioni disponibili:

1. Connettere il tablet a una rete Wi-Fi

- Accedere al menù  Impostazioni
- Selezionare Connessioni > Wi-Fi > e scegliere la rete desiderata
- Verificare se è presente la scritta "Collegato"



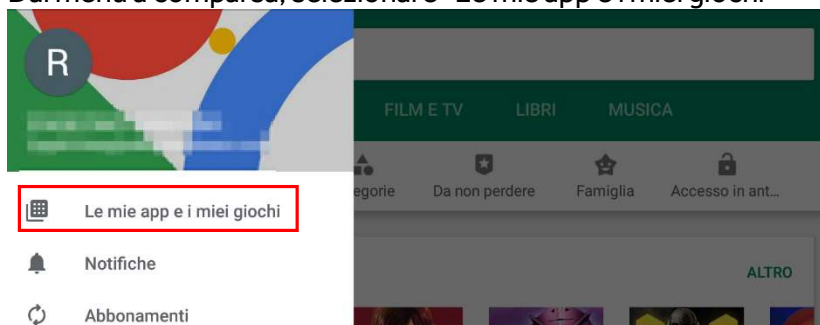
- Premere il pulsante Home per tornare sulla schermata principale

2. Accedere all'applicazione Google Play Store

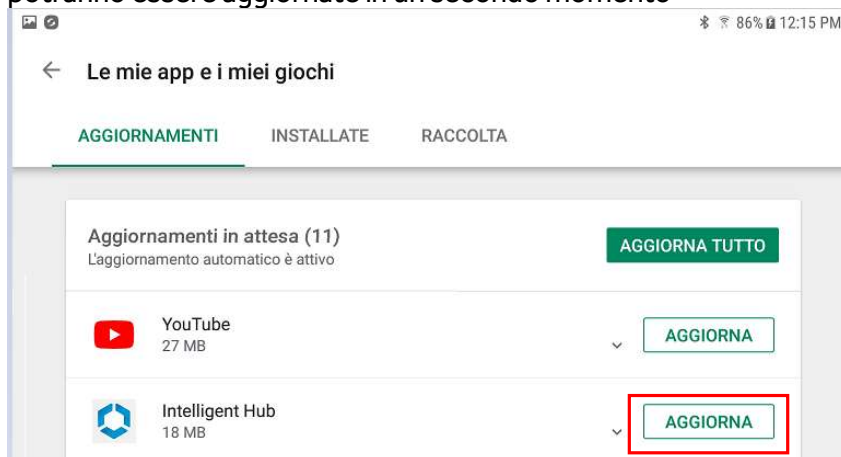
- Toccare l'icona menu vicino alla barra di ricerca



- Dal menu a comparsa, selezionare "Le mie app e i miei giochi"



- c. Verranno visualizzati gli aggiornamenti disponibili.
Aggiornare l'applicazione "Intelligent Hub". Questo è l'unico aggiornamento necessario, le altre app potranno essere aggiornate in un secondo momento



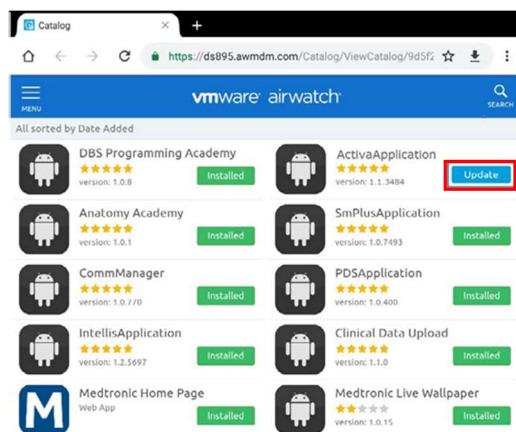
- d. Premere il pulsante Home per tornare alla schermata principale

3. Accedere all'applicazione Hub

- Al primo accesso verrà mostrata la schermata di benvenuto
- Si noti che l'ID univoco del tablet si trova in una posizione differente rispetto a quella dell'applicazione Agent
- Aprire "Catalogo app"



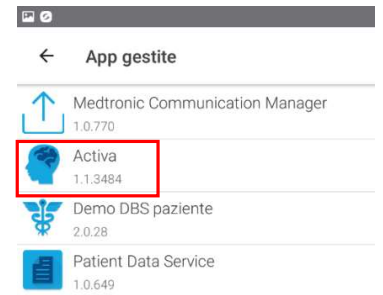
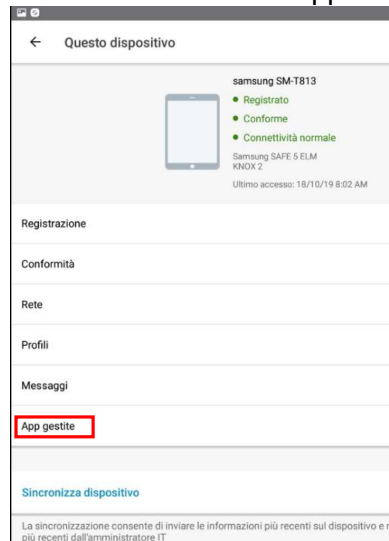
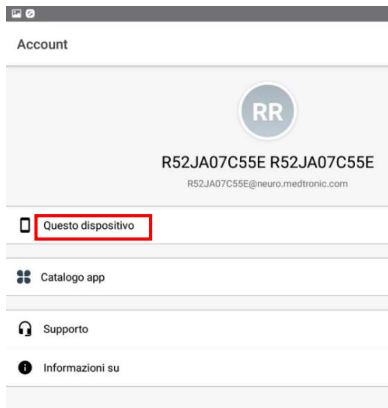
4. Installare gli eventuali aggiornamenti disponibili



5. La versione della App può essere verificata in due modi:

Hub

- Aprire l'applicazione Hub e selezionare "Questo dispositivo"
- Selezionare "App gestite"
- La versione corrente sarà visualizzata sotto il nome dell'applicazione



Dettaglio schermate

- Aprire l'applicazione di terapia
- Toccare l'icona impostazioni in alto a destra e selezionare "Informazioni"
- La versione corrente sarà mostrata sotto "Applicazione del medico"

