

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
Schweiz  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Dringende Sicherheitsinformation

Modell A610 DBS-Arzt-Programmier-Software Versionen 2.0.4584, 2.0.4594,  
2.0.4605 und 3.0.1057

### Anwendung stürzt nach Abfrage des INS ab Benachrichtigung

März 2021

#### **Medtronic Referenz: FA969**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen möglichen Softwareabsturz der A610-Arzt-Programmier-Software, Version 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 und 3.0.1057 nach Abfrage des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC. Auch wenn die A610-Arzt-Programmier-Software abstürzen sollte, führt der INS die programmierte Therapie weiterhin durch. Medtronic beabsichtigt, sobald wie möglich und vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen, ein Softwareupdate zur Behebung dieses Problems bereitzustellen. Befolgen Sie in der Zwischenzeit bitte die in diesem Schreiben aufgeführten Maßnahmen.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Wenn Sie mit der A610-Arzt-Programmier-Software eine Programmiersitzung mit einem Percept™ PC INS starten, kann die A610-Software etwa eine Minute nach der INS-Abfrage abstürzen. Die Programmiersitzung kann neu gestartet werden und der INS kann weiterhin programmiert werden, jedoch nur in kurzen Sitzungen, da die App etwa eine Minute nach der Abfrage wiederholt abstürzen wird. Dies ist eine Softwareanomalie, die damit zusammenhängt, wie die Software A610 die im INS protokollierten Informationen liest. Zum Zeitpunkt dieses Schreibens sind Medtronic drei Vorkommnisse zu diesem Sachverhalt beschrieben worden. Keines hat zu einer Schädigung des Patienten geführt. Das Problem kann zu einem potenziellen Risiko für den Patienten führen, wenn Programmieränderungen erforderlich sind und aufgrund der ständigen Softwareabstürze nicht innerhalb mehrerer Ein-Minuten-Intervalle durchgeführt werden können. Es ist zu beachten, dass dieses Problem bei Einsatz der A610-Software mit implantierbaren Neurostimulatoren der Activa™-Familie nicht auftritt.

## **Maßnahmen**

Medtronic beabsichtigt, ein Softwareupdate zur Behebung dieses Problems bereitzustellen. Falls in der Zwischenzeit nach der Abfrage eines Percept™ PC INS ein Softwareabsturz auftritt, beachten Sie bitte die nachfolgenden Maßnahmen:

- Der Percept™ PC INS führt die Therapie wie vorgesehen durch. Therapieanpassungen können während des einminütigen Intervalls vor dem/den Absturzereignis(sen) vorgenommen werden. Wenn zu erwarten ist, dass mehrere Programmieranpassungen erforderlich sein werden, sollten Sie erwägen, Änderungen der Programmparameter und Beurteilungen des Patienten über mehrere kurze Sitzungen vor der Abfrage des INS im Voraus zu planen.
- Das Patienten-Programmiergerät ist von diesem Problem nicht betroffen und kann verwendet werden, um Therapieanpassungen innerhalb der vom Arzt festgelegten Grenzwerte vorzunehmen.

## **Erforderliche Aktionen:**

Medtronic wird Sie benachrichtigen, sobald das Softwareupdate zur Behebung dieses Problems verfügbar ist. Die Software wird zur Installation auf dem Arzt-Programmiergerät verfügbar sein.

## **Weitere Informationen:**

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