

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Modell A610 DBS-Version 3.0.x

Arzt-Programmier-App für CT900 zeigt während der Abfrage einen Systemfehler an –
Benachrichtigung

September 2021

Medtronic Referenz: FA1188

Sehr geehrte Damen und Herren,

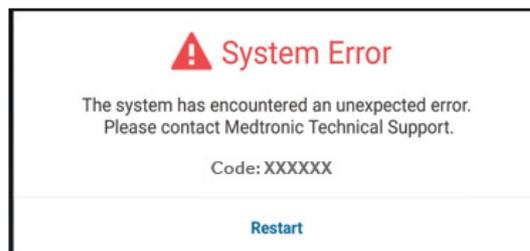
mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass die Medtronic A610 DBS-Arzt-Programmier-App Version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 und 3.0.1062) während der Abfrage eines implantierbaren Activa™-Zweikanal-Neurostimulators (INS) möglicherweise einen Systemfehler anzeigt und die Sitzung beendet, wenn eine bestimmte Konfiguration wie unten beschrieben vorliegt.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat eine Anomalie in der Arzt-Programmier-App (A610) bei der Abfrage eines Activa PC- oder Activa RC-Neurostimulators festgestellt. In seltenen Fällen kann diese Anomalie während einer Folgesitzung auftreten, wenn der Patient zuvor mit einer A610 DBS-Arzt-Programmier-App Version v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 und 2.0.4605) programmiert wurde und der Implantierte Neurostimulator desselben Patienten danach mit einem Arzt-Programmiergerät abgefragt wird, auf dem die App A610 mit Version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 und 3.0.1062) ausgeführt wird.

Unter diesen Umständen kann die Arzt-Programmier-App einen wiederkehrenden Systemfehler anzeigen und die Sitzung beenden, wodurch eine Abfrage oder Programmierung des Neurostimulators verhindert wird. Der Patient erhält weiterhin eine Therapie und mit dem Patienten-Programmierer können Therapieanpassungen innerhalb der vom Arzt festgelegten Grenzwerte vorgenommen werden.

Wenn dieses Problem auftritt, wird eine Systemfehlermeldung ähnlich der untenstehenden angezeigt:



Zu den Fehlercodes, die bei diesem Problem auftreten, gehören unter anderem die Codes 0x4b81f1a3 und 0x791ebfe0.

Infolge dieses Problems sind Anpassungen mit dem Arzt-Programmiergerät nicht mehr möglich, was zu einer unzureichenden oder übermäßigen Therapie führen kann, sofern Änderungen erforderlich sein sollten. Wenn dieses Problem während eines laufenden chirurgischen Eingriffs auftritt, kann sich die Operationszeit für den Patienten zur Veranlassung einer Fehlersuche verlängern. Bis zum 26. August 2021 sind Medtronic sechs Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet worden, bei denen keines zu einer Verletzung des Patienten geführt hat.

Wenn diese Systemfehlermeldung wiederholt auftritt, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten. Medtronic entwickelt derzeit ein Softwareupdate zur Behebung dieses Problems und wird Sie informieren, sobald dieses verfügbar ist.

Zu ergreifende Maßnahmen

Falls Sie dieses Problem feststellen, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten, um die entsprechenden nächsten Schritte zu seiner Behebung zu koordinieren.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung bei Bedarf an andere Mitarbeiter Ihrer Organisation weiter.

Bitte bewahren Sie ein Exemplar dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf. 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