

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

### **Urgente Avviso di Sicurezza** **Applicazione software modello A610 versione 3.0.x** **per la stimolazione cerebrale profonda (DBS)**

Errore di sistema visualizzato dall'applicazione software  
durante l'interrogazione con il programmatore tablet per il medico  
Aggiornamento software

Marzo 2023

#### **Riferimento Medtronic: FA1188**

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: MF-000019977

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione di aggiornamento, Medtronic vi informa che è ora disponibile, per il programmatore tablet per il medico modello CT900, la nuova versione 3.0.1098 dell'applicazione software modello A610 per la terapia di stimolazione cerebrale profonda (DBS) che risolve i comportamenti descritti nell'avviso di sicurezza del settembre 2021 correlati all'interrogazione di un neurostimolatore impiantabile (INS) Activa™ PC o Activa™ RC. Medtronic vi chiede di installare la versione 3.0.1098 (o successiva) dell'applicazione software modello A610 sul programmatore per il medico.

#### **Descrizione degli eventi:**

Con la comunicazione del settembre 2021, Medtronic comunicava che un'anomalia dell'applicazione software per la terapia DBS modello A610 versione 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 e 3.0.1062) del programmatore tablet per il medico poteva determinare un messaggio di errore di sistema. Questo errore si poteva verificare durante l'interrogazione di un neurostimolatore impiantabile a doppio canale Activa, con conseguente visualizzazione di un errore di sistema e terminazione della sessione di programmazione. Al 17 marzo 2023 Medtronic ha ricevuto 14 segnalazioni in tutto il mondo (9 negli Stati Uniti, 2 nel Regno Unito, 1 in Belgio, 1 in Canada e 1 nei Paesi Bassi) correlate a questo comportamento, nessuna delle quali ha determinato lesioni ai pazienti.

Medtronic ha sviluppato una nuova versione dell'applicazione software modello A610 per la terapia DBS per risolvere l'anomalia sopra descritta. Eseguire le azioni di seguito riportate per mitigare l'anomalia.

**Azioni richieste alla struttura sanitaria:**

Installare sul programmatore tablet per il medico la versione 3.0.1098 (o successiva) dell'applicazione modello A610 per la terapia DBS. Il rappresentante Medtronic di zona potrà assistervi nell'installazione di questo aggiornamento.

Con questa nuova versione dell'applicazione software A610 non si verificherà il comportamento descritto durante l'interrogazione di un dispositivo Activa™ PC o Activa™ RC.

Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Conservare una copia di questo avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Se si riscontra questo comportamento, contattare il rappresentante Medtronic di zona per il troubleshooting e le appropriate azioni da intraprendere.

Compilare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino dispositivi e inviarlo a [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

**Ulteriori informazioni:**

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

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

Cordiali saluti,

Medtronic (Svizzera) SA

**Allegato:**

Allegato 1: Avviso di sicurezza del settembre 2021

**MODULO DI VERIFICA**  
**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Medtronic riferimento: FA1188 Phase II:**  
**Model A610 DBS Version 3.0.x**

Marzo 2022

**Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.**

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Nome struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**FA1188 Phase II: Model A610 DBS Version 3.0.x**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello, Titolo: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Adresse électronique: \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**