

Medtronic (Schweiz) AG Weltpoststrasse 5 3015 Bern www.medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Modell B35200 des Implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden, INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren und A610- Workflow "Replacement" (Austausch) mit dem DBS Pocket Adapter, bei dem die Anzeige der MRI-Eignung beeinträchtigt wird

Software-Update

Januar 2025

einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie (ein) Medtronic Clinician Tablet(s) (Modell CT900B, CT900C, CT900D oder CT900E) mit Deep Brain Stimulation (DBS) Clinician Programmer Application (CPA) Modell A610 installiert haben.

Der Vertrieb eines neuen Klinik-Tabletts, Modell CT900F, und eines Software-Updates für die klinische Programmieranwendung A610 ab Version 5.0 hat begonnen. Dieses CT900F-Tablet mit der Anwendung A610 Version 5.0 ist die Lösung für drei zuvor identifizierte Korrekturen an Medizinprodukten:

- Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren (Medtronic-Referenz FA1206) (siehe beiliegende Kopie)
- Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden (Medtronic-Referenz FA1231) (siehe beiliegende Kopie)
- A610-Workflow "Replacement" (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird (FA1412) (Medtronic-Referenz FA1412) (siehe beiliegende Kopie)

Wenn Sie aktive DBS-Patienten betreuen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Medtronic-Vertretung, um das aktualisierte Clinician Tablet Modell CT900F und das aktualisierte CPA Modell A610 Version 5.0 zu erhalten. In der Zwischenzeit können Sie Ihr bestehendes Clinician Tablet und Ihre Software weiterverwenden, wenn Sie die in den beiliegenden Hinweisen aufgeführten Massnahmen befolgen.

Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, senden Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular unterzeichnet per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmass an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten entsprechen.

Freundliche Grüsse Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge:

- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom Januar 2022: Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC - Abhilfemaßnahmen bei Versagen des INS nach Kardioversionsverfahren (FA1206)
- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom März 2022: Modell B35200 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden (FA1231)
- Kopie der Dringenden Sicheheitsinformation vom Mai 2024: A610-Workflow "Replacement" (Austausch) mit dem DBS-Taschenadapter, bei dem die Anzeige der MRT-Eignung beeinträchtigt wird (FA1412)
- Kundenbestätigungsformular

Bestätigungsformular

zur Dringenden Sicherheitsinformation

SW-Update - Medtronic Ref.: FA1206, FA1231, FA1412 Januar 2025

Modell B35200 des Implantierbaren Neurostimulators (INS) Percept™ PC kann nicht abgefragt werden, INS-Versagen nach Kardioversionsverfahren und A610- Workflow "Replacement" (Austausch) mit dem DBS Pocket Adapter, bei dem die Anzeige der MRI-Eignung beeinträchtigt wird.

Januar 2025

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte <u>innerhalb von 10</u>

<u>Tagen</u> nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:

rs.dusregulatory@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt):		
Name der Einrichtung/des Kunden:		
Anschrift der Einrichtung/des Kunden: Vigilance-Kontaktperson gem. Art. 67 MepV (E-Mail-Adresse):		
Ich bestätige, dass ich die Sicherl Neurostimulators (INS) Percep nach Kardioversionsverfahren mit dem DBS Pocket Adapter, bwird.) erhalten und verstander Anwender und sonstige zu infoweitergeleitet habe.	t™ PC kann nicht abgefrag und A610- Workflow "Rep pei dem die Anzeige der MRI n habe und diese wichtige	t werden, INS-Versagen blacement" (Austausch) l-Eignung beeinträchtigt en Informationen an die
Es wurde auf allen betroffenen Tablets d	das erforderliche SW-Update	durchgeführt.
☐ Ja; Auflistung der Geräte	auf denen ein Update durchg	eführt wurde siehe unten
	uns erledigt; nach erfolgtem n Daten nochmals zur Bestäti	•
☐ Nein, wir benötigen Unters	stützung von Medtronic.	
Seriennummer Tablet	Abteilung	Datum
Unterschrift, Datum:		
Name in Druckschrift, Titel:		
Telefon-Nr.:		
E-Mail-Adresse:		