

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE A610 DBS Clinician Programmer Applicatie Versie 1.0.3470

April 2019

Medtronic Referentie: FA861

Geachte zorgverlener,

U ontvangt deze brief om u te informeren over een mogelijk probleem met de A610 Deep Brain Stimulation (DBS) Clinician Programmer Applicatie van Medtronic. Deze applicatie kan geïnstalleerd worden op de Medtronic CT900 Clinician-tablet en is bedoeld voor gebruik door klinici om Medtronic-neurostimulators te programmeren voor Deep Brain Stimulation.

Probleemomschrijving:

De A610-software bevat een Charge Density Warning (waarschuwing voor ladingsdichtheid) om artsen tijdens het programmeren te attenderen op instellingen die hoger zijn dan $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ en die een bevestiging vraagt voor de geselecteerde waarde. Medtronic heeft tijdens interne controles vastgesteld dat bij bepaalde configuraties deze waarschuwing niet wordt weergegeven als verwacht; meer specifiek: indien de externe neurostimulator (ENS) wordt gebruikt tijdens teststimulatie met een twistlock-kabel en neurostimulatie lead model 3387 of 3389. In deze configuratie verschijnt de Charge Density Warning in de A610-applicatie pas bij $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ in plaats van de verwachte $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$. Medtronic heeft geen klachten of meldingen van patiëntletsel met betrekking tot dit probleem ontvangen.

Bovenstaand probleem heeft geen betrekking op de DBS implanteerbare neurostimulators van Medtronic.

Acties:

Indien u een CT900 Clinician-tablet gebruikt met de A610-softwareapplicatie:

- Houd alstublieft rekening met het potentiële verschil in Charge Density (ladingsdichtheid) bij het bevestigen van de geselecteerde waarde tijdens ENS-teststimulatie totdat een software-update beschikbaar is om te downloaden.

Houder rekening mee dat het gebruik van de laagste effectieve amplitude en puls-breedte de Charge Density - de hoeveelheid stimulatie toegepast op de patiënt op een bepaald oppervlak - minimaliseert. De maximale limieten voor het instellen van de stimulatie zijn correct en zullen het gebruik van stimulatieparameters buiten de toegestane instellingen blijven verbieden.

Indien u geen CT900 Clinician-tablet gebruikt:

- Dit software-probleem is niet op u van toepassing.

U ontvangt een melding zodra de bijgewerkte software beschikbaar is om te downloaden.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....
.....

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER