

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Artsenprogrammeerapp model A610 voor diepe hersenstimulatie, versies 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 en 3.0.1057

Cyclische modus bij INS-vervanging en problemen door applicatie-crashes
Software-update

Juli 2021

Medtronic-referentienr: FA968 en FA969

Geachte zorgverlener,

Dit is een vervolgbericht om u te informeren dat nu een nieuwe versie van de artsensprogrammeerapp model A610 beschikbaar is om de problemen die in maart 2021 werden gemeld voor applicatieversies 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 en 3.0.1057, op te lossen. Installeer de nieuwe artsensprogrammeerapp model A610 versie **3.0.1062** (of hoger) aan de hand van de bijgesloten instructies.

Achtergrond:

In maart 2021 heeft Medtronic melding gemaakt van twee problemen:

1. Bij het overzetten van de instellingen van een eerder apparaat waarvoor de cyclische modus is ingeschakeld naar een nieuw Percept PC-apparaat met behulp van de functie "Replacement" (Vervanging) van de artsensprogrammeerapp model A610, worden de instellingen voor de cyclische modus niet goed gekopieerd. Hierdoor geeft de applicatie in alle rapporten en schermen van de gebruikersinterface aan dat de cyclische mode is ingesteld op "On" (Aan), terwijl de functie in werkelijkheid voor geen enkel programma is ingeschakeld.
2. In zeldzame gevallen kan de artsensprogrammeerapplicatie model A610, versie 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 en 3.0.1057 vastlopen bij het uitlezen van de Percept PC INS. Doordat de applicatie herhaaldelijk vastloopt, kan de medische zorgverlener het apparaat alleen programmeren tijdens sessies van één minuut tussen crashes.

Acties:

1. Download versie **3.01062** (of hoger) van de artsensprogrammeerapp model A610 aan de hand van de bijgesloten instructies. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan assistentie bieden bij de update.
2. Met de nieuwe versie van de applicatie model A610:
 - a. Hebben gebruikers bij wie voorheen circa 1 minuut na de uitlezing een crash optrad geen last meer van dit probleem.
 - b. De functie "Replacement" (Vervanging) van Activa naar Percept PC werkt nu correct bij het overbrengen van cyclusinstellingen bij toekomstige patiënten.
 - c. Bij het uitlezen van een Percept PC waar het cyclusprobleem zich al heeft voorgedaan:
 - i. De applicatie maakt melding van ongeldige therapie of van de aanwezigheid van een of meer ongeldige groepen
 - ii. U moet op Continue (Doorgaan) drukken om die ongeldige groep(en) te wissen.
 - iii. Nadat de instellingen zijn gewist, moet u de getroffen groep(en) opnieuw programmeren voor het leveren van therapie
3. Deel deze kennisgeving, indien van toepassing, met degenen in uw organisatie die deze informatie nodig hebben.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze welgemeende excuses voor het ongemak en de problemen die hiermee wellicht zijn ontstaan. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak.

Als u nog vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw Medtronic vertegenwoordiger of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

XXX

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: Instructies voor software-update