

Dringende veiligheidskennisgeving

Model A610 DBS-versie 3.0.x

Programmeertabletapplicatie voor de arts toont systeemfout tijdens opvraging - Software-update

April 2023

Medtronic-referentienr: FA1188

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000019977

Geachte medische zorgverlener,

Dit schrijven is om u te informeren dat er een nieuwe softwareversie voor de Medtronic Model A610 DBS artsenprogrammeerapp, versie 3.0.1098, beschikbaar is om problemen op te lossen die in september 2021 zijn gecommuniceerd met betrekking tot de opvraging van een Activa PC of Activa RC implanteerbare neurostimulator (INS). Installeer de nieuwe versie van de artsenprogrammeerapp van Medtronic model A610 versie 3.0.1098 (of hoger) aan de hand van de bijgesloten instructies.

Achtergrond van het probleem:

In een brief van september 2021 had Medtronic gecommuniceerd dat een anomalie met de artsenprogrammeerapp van model A610 DBS versie 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 en 3.0.1062) kon leiden tot een systeemfoutmelding. Deze fout kan optreden tijdens de opvraging van een Activa™ dubbelkanaals implanteerbare neurostimulator (INS) en een systeemfout weergeven en de programmeersessie beëindigen. Tot 17 maart 2023 heeft Medtronic wereldwijd 14 klachten ontvangen (9 in de VS, 2 in het Verenigd Koninkrijk, 1 in Nederland, 1 in België en 1 in Canada) in verband met dit probleem, waarvan er geen enkele heeft geleid tot letsel bij de patiënt.

Medtronic heeft een nieuwe softwareversie ontwikkeld voor de artsenprogrammeerapp A610 om de hierboven beschreven anomalie te verhelpen. Voer de volgende maatregelen uit om het probleem te verhelpen.

Maatregelen die moeten worden genomen:

1. Download versie 3.0.1098 (of hoger) van de artsenprogrammeerapp van Medtronic model A610. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan assistentie bieden bij de update.
 - a. Met deze nieuwe versie van de A610 toepassing zult u het probleem niet ondervinden wanneer u een Activa PC- of Activa RC-hulpmiddel opvraagt.
2. Deel dit bericht binnen uw organisatie, met andere organisaties waar de betrokken producten zijn overgebracht en alle andere verbonden organisaties die mogelijk getroffen worden door deze maatregel.

Medtronic

3. Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.
4. Als u het probleem alsnog ondervindt, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger om dit op te lossen en de juiste vervolgstappen te coördineren.

Aanvullende informatie:

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

Onze welgemeende excuses voor het ongemak of 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 vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

Bijlage 1: FA1188_Dringende veiligheidskennisgeving van september 2021

Bijlage 2: Instructie update DBS-app

Bijlage 1: FA1188 Dringende veiligheidskennisgeving van september 2021

Dringende veiligheidskennisgeving Model A610 DBS-versie 3.0.x

Artsenprogrammeerapp toont systeemfout tijdens uitlezen
Kennisgeving

September 2021

Medtronic-referentienr: FA1188

Geachte medische zorgverlener,

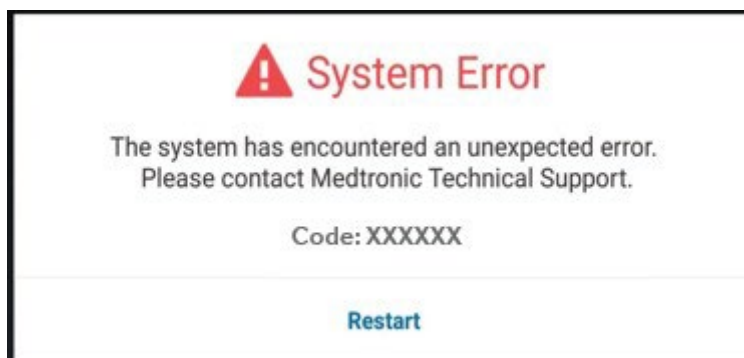
Het doel van deze brief is u te informeren over de mogelijkheid dat de artsensprogrammeerapp van Medtronic model A610 DBS versie 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 en 3.0.1062) een systeemfout weergeeft en de sessie beëindigt tijdens het uitlezen van een Activa™-dubbelkanaals implanteerbare neurologische stimulator (INS) wanneer er sprake is van een bepaalde configuratie zoals hieronder beschreven.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft een fout ontdekt in de artsensprogrammeerapp (A610) bij het uitlezen van een Activa PC of Activa RC. In zeldzame gevallen kan deze afwijking zich voordoen tijdens een vervolgsessie als de patiënt eerder was geprogrammeerd met een artsensprogrammeerapp A610 DBS versie v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630, en 2.0.4605) en het apparaat van diezelfde patiënt later wordt uitgelezen met een artsensprogrammeerapp waarop A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 en 3.0.1062) is geïnstalleerd.

Onder deze omstandigheden kan de artsensprogrammeerapp een terugkerende systeemfout weergeven en de sessie beëindigen, waardoor uitlezen of programmering van het hulpmiddel onmogelijk wordt. De patiënt zal therapie blijven ontvangen en het patiëntenprogrammeerapparaat kan worden gebruikt om de therapie aan te passen binnen de door de arts ingestelde grenzen.

Als dit probleem zich voordoet, krijgt u een systeemfoutmelding die lijkt op onderstaande:



*Het systeem heeft een onverwachte fout aangetroffen.
Neem contact op met de technische dienst van Medtronic*

Foutcodes die bij dit probleem optreden zijn onder andere code 0x4b81f1a3 en 0x791ebfe0.

Als gevolg van dit probleem zijn aanpassingen met behulp van de artsensprogrammeerapp niet mogelijk en dit kan resulteren in onvoldoende of overmatige therapie indien wijzigingen noodzakelijk zijn. Als dit probleem zich voordoet tijdens een lopende chirurgische ingreep, kan de operatie voor de patiënt langer duren omdat het probleem dan moet worden onderzocht. Tot en met 26 augustus 2021 heeft Medtronic zes klachten ontvangen in verband met dit probleem, waarvan geen enkele heeft geleid tot patiëntletsel.

Als deze terugkerende systeemfoutmelding optreedt, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Medtronic werkt aan een software-update om dit probleem op te lossen en zal u informeren zodra deze beschikbaar is.

Vereiste acties:

Als u dit probleem ondervindt, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger om het probleem op te lossen en de juiste vervolgstappen te coördineren.

Aanvullende informatie:

Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie.

Bewaar a.u.b. een kopie van deze communicatie in uw administratie. Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger via zijn/haar rechtstreekse telefoonnummer of via het centrale nummer 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...