

## **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 medici 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. Houd er 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.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) 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 vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



**Olivia Natens**

Country Director Belux