

## UPDATE VAN DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

### RE: Percept™ PC Model B35200 Implanterbare Neurostimulator (INS)

INS falen na cardioversie - Software-update

Januari 2025

Medtronic-referentie: FA1206

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-0000019977

Geachte zorgprofessional,

De distributie is begonnen van een nieuwe klinische tablet, model CT900F, en een software-update voor de klinische programmeerapplicatie A610 versie 5.0 (of later). De CT900F-tablet met applicatie A610 versie 5.0 bevat een oplossing voor het eerder geïdentificeerde probleem: *Percept™ PC Model B35200 Implanterbare neurostimulator (INS) Oplossingen ter vermindering van INS falen na cardioversieprocedure* (zie bijgevoegde kopie van januari 2022). Deze maatregel zorgt ervoor dat als het Percept PC Model B35200 wordt uitgeschakeld, het apparaat automatisch terugkeert naar de aanbevolen DBS-neurostimulatorinstellingen voor cardioversie, zoals aangegeven op het productlabel. Deze maatregel wordt automatisch toegepast op de INS wanneer de A610 versie 5.0 communiceert met een getroffen apparaat.

#### Acties van klanten:

- Deel deze mededeling alstublieft met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en deze oplossing of enige organisatie waarnaar de geïdentificeerde klinische tablet(s) is/zijn overgedragen, en bewaar een kopie van deze mededeling in uw administratie.
- Uw Medtronic Deep Brain Stimulation (DBS) vertegenwoordiger zal de nieuwe tablet distribueren en/of u helpen met de installatie van de A610 versie 5.0 zodra deze in uw regio beschikbaar zijn. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.
  - De A610 versie 5.0-software beoordeelt bij elk Percept INS-apparaat of er een update van de firmware van het geïmplanterde apparaat nodig is. De INS-firmware-update wordt automatisch geïnstalleerd. De gebruiker ziet op het scherm instructies die hem door het hele updateproces heen leiden. Tijdens dit proces wordt de neurostimulator opnieuw opgestart, waardoor de therapie minder dan 30 seconden wordt onderbroken. Zodra het opnieuw opstarten van de neurostimulator is voltooid, wordt u doorgestuurd naar het

# Medtronic

HOME-scherm. Onderaan het scherm verschijnt een banner met de tekst INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATIE: UPDATE NEUROSTIMULATOR GESLAAGD). Bovendien zijn de gebruiksaanwijzingen van het hulpmiddel bijgewerkt en online te vinden op <http://manuals.medtronic.com>.

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

Wij blijven ons inzetten om de hoogste kwaliteit te garanderen en blijven de prestaties van onze producten nauwlettend controleren om ervoor te zorgen dat wij voldoen aan uw behoeften en die van uw patiënten. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



**Rick Paauw**

Quality, Regulatory Manager Benelux

# Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijgesloten:

- Dringende veiligheidskennisgeving januari 2022: Percept™ PC Model B35200 Implanteerbare Neurostimulator (INS) Maatregelen met betrekking tot INS-falen na cardioversieprocedure