

Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija programatorja za
zdravnika, model A610 pri globoki možganski stimulaciji, različice 2.0.4584, 2.0.4594,
2.0.4605 in 3.0.1057

Zrušitev aplikacije po vzpostavitvi povezave z vsadnim nevrostimulatorjem Obvestilo

01.07.2021

Referenca družbe Medtronic: FA969

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o morebitni zrušitvi programske opreme v programatorju za zdravnika, pri modelu A610, različice 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (in 3.0.1057) pri vzpostavitvi povezave z vsadnim nevrostimulatorjem Percept™ PC. Čeprav lahko v programatorju za zdravnika, pri modelu A610 pride do zrušitve, vsadni nevrostimulator še naprej zagotavlja programirano zdravljenje. Družba Medtronic namerava posodobitev programske opreme za odpravo te težave zagotoviti takoj, ko bo to mogoče, po odobritvi regulatornih organov. Do takrat pa upoštevajte ukrepe v tem dopisu.

Opis težave:

Pri začetku seje programiranja vsadnega nevrostimulatorja PERCEPT PC s programatorjem za zdravnika z modelom aplikacije A610 se lahko programska oprema modela A610 zruši približno eno minuto po vzpostavitvi povezave. Sejo programiranja lahko znova začnete in vsadni nevrostimulator še vedno lahko programirate, vendar le v kratkih sejah, saj se bo aplikacija stalno zruševala približno eno minuto po končani vzpostavitvi povezave. Gre za napako programske opreme, ki je povezana z načinom, na katerega model A610 bere podatke, zabeležene v vsadnem nevrostimulatorju. Družba Medtronic je zaradi te težave prejela tri pritožbe. Pri nobeni ni prišlo do poškodb bolnikov. Zaradi težave lahko pride do morebitnega tveganja za bolnika, če so potrebne spremembe programiranih nastavitvev, ki jih zaradi zrušitev programske opreme ni mogoče izvesti v več enominutnih intervalih. Upoštevajte, da do te težave ne pride pri uporabi programske opreme modela A610 pri družini vsadnih nevrostimulatorjev Activa™.

Ukrepi:

Družba Medtronic namerava zagotoviti posodobitev programske opreme za odpravo te težave. Če do takrat pride do zrušitev programske opreme, upoštevajte spodnje ukrepe:

- Vsadni nevrostimulator Percept PC zdravljenje zagotavlja po pričakovanjih. Prilagoditve zdravljenja lahko izvedete med enominutnimi intervali pred zrušitvijo. Če pričakujete, da bo treba izvesti več prilagoditev programiranih nastavitvev, pred vzpostavitvijo povezave vnaprej načrtujte spremembe parametrov programa in ocenjujte stanje bolnika med več kratkimi sejami.

- Ta težava ne vpliva na programator za bolnika, ki se zato lahko uporablja za prilagajanje zdravljenja v skladu z opredeljenimi omejitvami, ki jih nastavi zdravnik.

Zahtevani ukrepi:

Družba Medtronic vas bo o posodobitvi programske opreme za odpravo te težave obvestila, ko bo le-ta na voljo in boste novo različico lahko namestili v tablični programator za zdravnika.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Obžalujemo morebitne nevšečnosti in težave, ki vam jih je to morda povzročilo. Družba Medtronic je zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in ceni vašo hitro pozornost glede te zadeve. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic g. Martina Štefaniča na e-naslov martin.stefanic@medtronic.com, ali Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,



Ivana Brkan

Neuroscience OU leader
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2