

**Nujno varnostno obvestilo****Model A610 aplikacije programatorja za zdravnika za globoko možgansko stimulacijo različic 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 in 3.0.1057**

Cikliranje pri zamenjavi vsadnega nevrostimulatorja in težave z zrušitvami aplikacije  
Posodobitev programske opreme

16. Julij 2021

Referenca družbe Medtronic: FA968 in FA969

Spoštovani,

s tem dodatnim obvestilom vas obveščamo, da je zdaj na voljo nova različica programske opreme za model A610 aplikacije programatorja za zdravnika. Različica je namenjena obravnavi težav z različicami aplikacije 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 in 3.0.1057, o katerih ste bili obveščeni marca 2021. Skladno s priloženimi navodili namestite novo različico modela A610 aplikacije programatorja za zdravnika različice **3.0.1062** (ali novejšo).

**Ozadje:**

Družba Medtronic je predhodno izdala obvestilo o dveh težavah:

1. Pri kopiranju nastavitve iz predhodno vsajenega pripomočka, ki ima omogočeno cikliranje, v nov pripomoček Percept PC z uporabo funkcije »Replacement« (Zamenjava) modela A610 aplikacije programatorja za zdravnika se nastavitve cikliranja ne kopirajo ustrezno. Aplikacija posledično prikazuje cikliranje kot »On« (Vključeno) v vseh poročilih in na vseh zaslonih uporabniškega vmesnika, ko dejansko ni omogočeno za noben program.
2. V redkih primerih se lahko programska oprema z modelom A610 aplikacije programatorja za zdravnika različice 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 ali 3.0.1057 zruši med poizvedovanjem v vsadnem nevrostimulatorju Percept PC. Zdravstveni delavec lahko pripomoček zaradi ponavljajočih se zrušitev programira le v enominutnih sejah med zrušitvami.

**Ukrepi:**

1. Skladno s priloženimi navodili prenesite različico **3.0.1062** (ali novejšo) modela A610 aplikacije programatorja za zdravnika. Pri posodobitvi vam lahko pomaga predstavnik družbe Medtronic.
2. Z novo različico modela A610 aplikacije:
  - a. Uporabniki, pri katerih je prihajalo do zrušitve aplikacije približno eno minuto po poizvedovanju, se ne bodo več soočili z zrušitvijo.
  - b. Funkcija »Replacement« (Zamenjava) pri zamenjavi pripomočka Activa na pripomoček Percept PC bo zdaj pravilno delovala z nastavitvami cikliranja za prihodnje bolnike.
  - c. Pri poizvedovanju v pripomočku Percept PC, v katerem je že prisotna težava s cikliranjem:
    - i. Aplikacija vas bo obvestila o neveljavnem zdravljenju ali prisotnosti neveljavnih skupin.
    - ii. Za brisanje neveljavnih skupin boste morali pritisniti možnost »Continue« (Nadaljuj).
    - iii. Po čiščenju nastavitve boste morali znova programirati zadevne skupine, da zagotovite zdravljenje.
3. To obvestilo delite z osebami v svoji ustanovi, za katere so te informacije ustrezne.

**Dodatne informacije:**

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

Obžalujemo morebitne nevednosti in težave, ki vam jih je to morda povzročilo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve.

Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic Martina Štefaniča na [martin.stefanic@medtronic.com](mailto:martin.stefanic@medtronic.com) ali na Medtronic, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,

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

Ivana Brkan  
Vodja za Neuroscience poslovno enoto

Priloga: Navodila za posodobitev programske opreme