

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ (aplikacija CP) A71200, v2.0.2455

Sporočilo aplikacije CP »Najdenih več pripomočkov«

Obvestilo

28. julij 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1260

Enotna registracijska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-000019977.

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o potencialni komunikacijski težavi, zaradi katere se lahko zgodi, da se aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ (aplikacija CP) A71200 v2.0.2455 ne more povezati z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta™ (INS), modelom 977006, kadar ima bolnik vsajen več kot en (1) nevrostimulator.

Opis težave:

Aplikacija CP Vanta lahko pri poskusu povezave z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta prikaže sporočilo »Najdenih več pripomočkov«, če komunikator zazna več kot en (1) vsadni nevrostimulator Vanta, ki je vsajen v istem bolniku.

Ko se prikaže to sporočilo:

- Komunikacija z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta ni mogoča, posledično pa ni mogoče programirati ali prilagoditi zdravljenja.
- Potrebno je odpravljanje težav, kot je podrobneje opredeljeno spodaj, ki lahko vključuje dodatni obisk klinike.
- Če odpravljanje težav ni uspešno, bo morda potrebna kirurška zamenjava vsadnega nevrostimulatorja Vanta.
- Če se težava pojavi med kirurškim posegom, lahko to podaljša čas posega.

Težava vpliva samo na aplikacijo CP Vanta. Vsadni nevrostimulator Vanta, ki je bil predhodno programiran, bo še naprej zagotavljal zdravljenje bolniku znotraj programiranih parametrov in bolnik bo prav tako lahko še naprej uporabljal svoj programator za bolnika ter z njim izvajal prilagoditve zdravljenja.

Družba Medtronic ocenjuje, da sta bila od začetka prodaje vsadnega nevrostimulatorja Vanta julija 2021 do 19. maja 2022 po dva vsadna nevrostimulatorja vsajena v skupno 23 bolnikov po vsem svetu. Družba Medtronic je prejela štiri (4) prijave te težave (težava se je pojavila pri ~17 % bolnikov z dvema vsadkoma), od katerih so bile pri treh (3) prijavljenih dogodkih težave uspešno odpravljene; pri enem (1) prijavljenem dogodku pa je prišlo do odstranitve in zamenjave vsadnega nevrostimulatorja.

Medtronic

Sicer je mogoče, da bi aplikacija CP prikazala omenjeno sporočilo, kadar komunikator zazna drugvsajen nevrostimulator Medtronic, vendar glede tega ni bila prejeta nobena pritožba.

Družba Medtronic pripravlja posodobitve programske opreme aplikacije programatorja za zdravnika Vanta, ki bo odpravila to težavo, in vam bo posredovala dodatne informacije, ko bodo na voljo.

Priporočeni ukrepi za ublažitev:

Družba Medtronic ne priporoča vsaditve več kot enega (1) vsadnega nevrostimulatorja Vanta v bolnika, dokler vas ne bo obvestila o razpoložljivosti posodobitve programske opreme.

- Če, kljub temu da to ni priporočano, v bolnika vsadite dva (2) vsadna nevrostimulatorja Vanta, poskrbite, da bosta vsajena na nasprotnih straneh telesa, kot je navedeno v informacijah za lečeče zdravnike, poskrbite pa tudi, da bo vsak konfiguriran z aplikacijo CP pred vsaditvijo v bolnika.

Odpravljanje težav:

Če je bilo vsajenih več nevrostimulatorjev in aplikacija CP Vanta prikaže sporočilo »Najdenih je bilo preveč pripomočkov«, poskusite odpraviti težavo in vzpostaviti povezavo z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta tako, da izvedete naslednje korake za odpravljanje težav:

- Komunikator za zdravnika odmaknite od telesa in poskusite ustvariti zadostno oddaljenost od vsadnega nevrostimulatorja, s katerim ne želite vzpostaviti povezave, hkrati pa ga ohranite v območju komunikacije zelenega vsadnega nevrostimulatorja Vanta, in se v aplikaciji CP Vanta dotaknite gumba »poskusi znova«.
- Kadar sta vsadna nevrostimulatorja Vanta dva (2), s programatorjem za bolnika začasno povečajte ali zmanjšajte stimulacijo na enem (1) vsadnem nevrostimulatorju Vanta ter v 30 sekundah uporabite aplikacijo CP Vanta in komunikator za prenos podatkov v drugi vsadni nevrostimulator Vanta.
- Nad vsadni nevrostimulator, s katerim ne želite vzpostaviti povezave, postavite kovinsko pregrado (na primer kovinski pladenj), pomaknite komunikator nad kovinsko pregrado in poskusite izvesti prenos podatkov v zeleni vsadni nevrostimulator Vanta z aplikacijo CP Vanta.

Zahtevana dejanja:

- Če s postopkom odpravljanja težav ne odpravite težave, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

Pristojni organ v vaši državi je bil obveščen o tem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti zaradi te težave. Zavezani smo zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vašo pozornost pri tej zadevi. Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega sporočila, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

S spoštovanjem,

Ivana Brkan,



MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

i.a.

Vodja poslovne enote Neuroscience
Medtronic Adriatic d.o.o.