

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

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

Sporočilo aplikacije CP »Nepričakovana napaka pripomočka - koda 1502«

Obvestilo

28. julij 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1266

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

Spoštovani,

S tem dopisom vas obveščamo, da v redkih primerih (0,085 %) pri začetnem programiranju aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ (aplikacija CP) A71200 v2.0.2455 prikaže sporočilo »Nepričakovana napaka pripomočka - koda 1502« in uporabnik ne more izvesti programiranja vsadnega nevrostimulatorja Vanta™ (INS), modela 977006.

Opis težave:

V redkih primerih pri začetnem programiranju aplikacija programatorja za zdravnika Vanta prikaže sporočilo o kodi napake 1502, ker je dnevnik z ID-ji bloka ponastavitev vsadnega nevrostimulatorja Vanta poln. Ko je dnevnik poln, nadaljnji prenosi podatkov s prizadetim pripomočkom niso več mogoči.

Če se prikaže sporočilo o kodi napake 1502, se to zgodi pri naslednjem prenosu podatkov po začetku uporabe vsadnega nevrostimulatorja Vanta.

Če je ta prisotna pri začetnem programiranju:

- Kirurški poseg se lahko zakasni, da se pridobi alternativni vsadni nevrostimulator, ali pa se kirurški poseg odpove, če alternativni vsadni nevrostimulator ni na voljo in prizadeti vsadni nevrostimulator ni vsajen.
- Pripomočka ne bo mogoče programirati, zato pri bolnikih, ki imajo na novo vsajen pripomoček, ni mogoče začeti zdravljenja, pri bolnikih, ki so prejeli nadomestni pripomoček, pa se lahko ponovno pojavijo prvotni bolečinski simptomi.
- Če priporočenega ukrepa za ublažitev (glejte spodaj) ni mogoče izvesti, bo morda potrebna nepričakovana kirurška intervencija za odstranitev in zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja.

Težava je povezana z aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta. Vsadni nevrostimulator Vanta deluje v skladu s predvidenim namenom. Če je bil vsadni nevrostimulator predhodno programiran, bo še naprej zagotavljal zdravljenje bolniku v okviru programiranih parametrov.

Od začetka prodaje vsadnega nevrostimulatorja Vanta julija 2021 do 19. maja 2022 je družba Medtronic prejela dve (2) prijavi te težave. V obeh primerih prenos podatkov iz vsadnih nevrostimulatorjev ni bil mogoč, zato je

Medtronic

družba Medtronic izvedla diagnostiko vsadnega nevrostimulatorja in ponastavitev dnevnika, s čimer je omogočila prenos podatkov v vsadni nevrostimulator Vanta z aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta in dokončanje programiranja.

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:

Če prenos podatkov v vsadni nevrostimulator ni mogoč, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic. Družba Medtronic se bo po potrebi z vodilnim zdravnikom za SCS in bolnikom dogovorila za servisni termin, pri katerem se bosta izvedla diagnosticiranje in ponastavitev vsadnega nevrostimulatorja.

Zahtevani ukrepi:

- Že pred postopkom vsaditve preverite, ali je prisotna ta težava, in sicer tako, da dvakrat izvedete prenos podatkov v vsadni nevrostimulator Vanta, kot sledi:
 - Izvedite začetni prenos podatkov v vsadni nevrostimulator Vanta in izberite možnost »začetek uporabe«, nato delovni tok »vsaditev pripomočka« ter možnost »začni«, na naslednjem zaslonu pa zapustite sejo.
 - Izvedite drugi prenos podatkov in če se v aplikaciji CP Vanta ne prikaže sporočilo »Nepričakovana napaka pripomočka - koda 1502«, se lahko vsadni nevrostimulator uporabi in bo ustrezno deloval.
- Če prenos podatkov v bolnikov vsadni nevrostimulator z aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta ni mogoč, 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 na to zadevo. 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.