

Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ A71200, različica 2.0.2455

Sporočilo »Najdenih je preveč naprav« v aplikaciji programatorja za zdravnika

Posodobitev programske opreme

27. januar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1260

Za uporabo v državah, v katerih velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000019977.

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je bila aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ A71200 posodobljena na različico 2.0.2465. Ta nova različica aplikacije programatorja za zdravnika odpravlja morebitno težavo s komunikacijo (sporočilo »Najdenih je preveč naprav«), ko je v bolnika vsajen več kot en (1) nevrostimulator.

Do datuma tega dopisa je na voljo nova različica programske opreme družbe Medtronic za aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta A71200 (različica 2.0.2465), ki bo odpravila to težavo.

Opis težave:

Julija 2022 je družba Medtronic obvestila stranke o morebitni težavi s komunikacijo, pri kateri se aplikacija programatorja za zdravnika Vanta A71200, različica 2.0.2455, ne more povezati z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta, model 977006. Aplikacija programatorja za zdravnika Vanta prikaže sporočilo »Najdenih je preveč naprav«, ko se poskuša povezati z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta, če komunikator zazna več kot en (1) nevrostimulator Vanta, vsajen v istega bolnika. Ko se prikaže to sporočilo:

- Komunikacija z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta ni mogoča, zaradi česar ni mogoče programirati ali prilagoditi terapije.
- Treba je odpraviti težavo, kot je opisano spodaj, kar lahko vključuje dodaten obisk ambulante.
- Če odpravljanje težave ne uspe, bo morda potrebna kirurška zamenjava vsadnega nevrostimulatorja Vanta.
- Če do težave pride med kirurškim posegom, lahko to podaljša poseg.

Težava zadeva samo aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta. Vsadni nevrostimulator Vanta, ki je bil predhodno programiran, bo še naprej zagotavljal terapijo za bolnika v okviru programiranih parametrov, pri čemer bo bolnik ohranil možnost prilagajanja terapije s programatorjem za bolnika.

Družba Medtronic ocenjuje, da sta bila od uvedbe vsadnega nevrostimulatorja Vanta julija 2021 do 3. novembra 2022 dva vsadna nevrostimulatorja Vanta vsajena pri skupno 46 bolnikih po vsem svetu. Družba Medtronic je prejela pet (5) poročil o tej težavi, pri čemer so bili štirje (4) poročani dogodki razrešeni z

Medtronic

odpravljanjem težav, pri enem (1) poročanem dogodku pa je bilo treba odstraniti in zamenjati vsadni nevrostimulator.

Čeprav je mogoče, da aplikacija programatorja za zdravnika Vanta prikaže to sporočilo, ko komunikator zazna drug vsajen nevrostimulator Medtronic, za takšen primer nismo prejeli nobene pritožbe.

Potrebni ukrepi:

- Posodobite aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta A71200 po priloženih navodilih.
- Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga vrnite predstavniku družbe Medtronic.

Opomba: Če po posodobitvi aplikacije programatorja za bolnika Vanta bolniku vsadite dva (2) vsadna nevrostimulatorja Vanta, poskrbite, da sta vsadna nevrostimulatorja vsajena na nasprotnih straneh telesa, kot je navedeno v dokumentaciji z informacijami za predpisovalce.

Odpravljanje težav:

Priporočamo, da namestite najnovejšo aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta in se prepričate, da je bila nova različica programske opreme (2.0.2465) za aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta A71200 uspešno nameščena. Če ne morete namestiti posodobitve, sledite tem korakom za odpravljanje težav, ki jih je družba Medtronic posredovala julija 2022:

Če je bilo vsajenih več nevrostimulatorjev in aplikacija programatorja za zdravnika Vanta prikaže sporočilo »Najdenih je preveč naprav«, poskusite izvesti naslednje korake za odpravljanje težav, da razrešite sporočilo in povežete aplikacijo z vsadnimi nevrostimulatorji Vanta:

- Komunikator zdravnika odmaknite od telesa in ga poskusite oddaljiti od neželenega vsadnega nevrostimulatorja, hkrati pa ga ohranite v območju komunikacije želenega vsadnega nevrostimulatorja Vanta in tapnite gumb »retry« (poskusi znova) v aplikaciji programatorja za zdravnika Vanta.
- Namestite kovinsko pregrado (na primer kovinski pladenj) čez neželeni vsadni nevrostimulator, postavite komunikator nad kovinsko pregrado in poskusite izvesti poizvedovanje v želenem vsadnem nevrostimulatorju Vanta z uporabo aplikacije programatorja za zdravnika Vanta.
- Če sta prikazana dva (2) vsadna nevrostimulatorja Vanta, uporabite programator za bolnika in začasno preklaplajte stimulacijo navzgor ali navzdol v enem (1) vsadnem nevrostimulatorju Vanta ter v 30 sekundah uporabite aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta in komunikator za poizvedovanje v drugem vsadnem nevrostimulatorju Vanta.
- Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

Obžalujemo nevšečnosti, ki bodo morda nastale zaradi te težave. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na ivana.brkan@medtronic.com

Lep pozdrav,

i.a.  

Ivana Brkan

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

Priloga: Navodila