

Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ A71200, različica 2.0.2455

Sporočilo »Nepričakovana koda napake naprave 1502« v aplikaciji programatorja za zdravnika

Posodobitev programske opreme

27. januar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1266

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 popravi redke primere (0,085 %), v katerih aplikacija programatorja za zdravnika Vanta A71200, različica 2.0.2455, prikaže sporočilo »Nepričakovana koda napake naprave 1502«, uporabnik pa ne more programirati vsadnega nevrostimulatorja Vanta, model 977006.

Do datuma tega dopisa je družba Medtronic razvila novo različico programske opreme za aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta A71200 (različica 2.0.2465), ki bo odpravila to težavo.

Opis težave:

Kot je družba Medtronic že sporočila julija 2022, bo v teh redkih primerih med začetnim programiranjem aplikacija programatorja za zdravnika Vanta prikazala sporočilo o kodi napake 1502, ker je dnevnik Reset Block ID vsadnega nevrostimulatorja Vanta poln. Ko je dnevnik poln, vsa nadaljnja poizvedovanja z zadevnim pripomočkom niso mogoča.

Če se prikaže sporočilo o kodi napake 1502, se prikaže med naslednjim poizvedovanjem po začetku uporabe vsadnega nevrostimulatorja Vanta. Če se prikaže med prvim programiranjem:

- Kirurški poseg je lahko odložen zaradi iskanja nadomestnega vsadnega nevrostimulatorja ali preklican, če nadomestni vsadni nevrostimulator ni na voljo in zadevni vsadni nevrostimulator ni vsajen.
- Vsadnega nevrostimulatorja ne bo mogoče programirati z aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta, zato ne bo mogoče začeti terapije pri novih bolnikih z vsajenim pripomočkom, pri bolnikih, ki bodo prejeli nadomestni pripomoček, pa lahko pride do povratka simptomov osnovne bolezni.
- Če priporočenega odpravljanja težav (glejte spodaj) ni mogoče izvesti, bo morda potreben nepričakovan kirurški poseg za odstranitev in zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja.

Medtronic

Težava je povezana z aplikacijo programatorja za zdravnike Vanta. Če je bil vsadni nevrostimulator Vanta predhodno vsajen in programiran, bo bolnik še naprej prejemal terapijo v okviru programiranih parametrov.

Družba Medtronic je od uvedbe vsadnega nevrostimulatorja Vanta julija 2021 do 3. novembra 2022 prejela dve (2) poročili o tej težavi. V obeh primerih poizvedovanje v vsadnih nevrostimulatorjih ni bilo mogoče, zato je družba Medtronic izvedla diagnostiko in ponastavitev dnevnika vsadnega nevrostimulatorja, kar je omogočilo poizvedovanje v vsadnih nevrostimulatorjih Vanta z aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta in dokončanje programiranja.

Potrebni ukrepi:

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

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:

- Da bi ugotovili, ali težava obstaja pred vsaditvijo, je priporočljivo, da se poizvedovanje v vsadnem nevrostimulatorju Vanta izvede dvakrat, in sicer na naslednji način:
 - Izvedite prvo poizvedovanje vsadnega nevrostimulatorja Vanta ter tapnite »start usage« (začetek uporabe) in potek dela »implant device« (vsadni pripomoček), kliknite »start« (začni) in na naslednjem zaslonu zaprite sejo.
 - Zaženite drugo poizvedovanje in če se v aplikaciji programatorja za zdravnika Vanta ne prikaže sporočilo »Nepričakovana koda napake naprave 1502«, lahko uporabljate vsadni nevrostimulator, ki bo deloval po pričakovanjih.
- Če poizvedba vsadnega nevrostimulatorja ni mogoča, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic. Po potrebi bo družba Medtronic organizirala servisni pregled z zdravnikom, ki je zadolžen za obravnavanje stimulacije hrbtenjače (SCS), ter bolnikom, da se opravi diagnostika in ponastavitev vsadnega nevrostimulatorja.

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

Ivana Brkan

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

Priloga: Navodila