

Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija programatorja za zdravnika Vanta™ A71200, različica 2.0.2455

Sporočilo »Potrebna je posodobitev sistema, servisna koda 303« v aplikaciji programatorja za bolnika Vanta™

Posodobitev programske opreme

27. januar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1292

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 o potencialni težavi pri komunikaciji zaradi anomalije v programski opremi aplikacije programatorja za zdravnika Vanta™, A71200. V redkih okoliščinah se lahko v aplikaciji programatorja za bolnika Vanta A72200 (vse različice) prikaže sporočilo »Potrebna je posodobitev sistema, servisna koda 303« med prvim poizvedovanjem vsadnega nevrostimulatorja Vanta, model 977006. Ob prikazu te kode ni mogoče prilagoditi in/ali izklopiti terapije z aplikacijo programatorja za bolnika.

Opis težave

Med prvim poizvedovanjem vsadnega nevrostimulatorja Vanta se lahko v aplikaciji programatorja za bolnika prikaže sporočilo »Potrebna je posodobitev sistema, servisna koda 303«. Ko se pojavi ta težava, se aplikacija programatorja za bolnika ne more povezati z vsadnim nevrostimulatorjem Vanta, zaradi česar aplikacija programatorja za bolnika ne more prilagoditi terapije. Do te težave pride zaradi prekinitve med prvim programiranjem (»Start Usage« (Začetek uporabe)) pri uporabi aplikacije programatorja za zdravnika Vanta. Če je bil vsadni nevrostimulator Vanta predhodno vsajen in programiran, bo bolnik še naprej prejemal terapijo v skladu s programiranimi parametri.

Če se ta težava pojavi med poizvedovanjem vsadnega nevrostimulatorja z aplikacijo programatorja za bolnika:

- Kirurški poseg je lahko odložen ali preklican, če nadomestni vsadni nevrostimulator ni na voljo.
- Aplikacija programatorja za bolnika ne bo mogla prilagoditi in/ali vklopiti/izklopiti terapije.
- Upoštevajte spodaj navedene priporočene ukrepe. Če ukrepov ni mogoče izvesti, bo morda potreben kirurški poseg za odstranitev in zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja.

Medtronic

Družba Medtronic je od uvedbe vsadnega nevrostimulatorja Vanta julija 2021 do 3. novembra 2022 prejela dve (2) poročili o tej težavi, od česar se je ena (1) pritožba razrešila z odpravljanjem težav. V drugi eni (1) pritožbi je bila ta težava prepoznana pred vsaditvijo in vsadni nevrostimulator ni bil vsajen.

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

Priporočeni ukrep

Po priloženih navodilih namestite novo različico 2.0.2465 in tako posodobite aplikacijo programatorja za zdravnika Vanta A71200, da odpravite to težavo.

Če poizvedba vsadnega nevrostimulatorja z aplikacijo programatorja za bolnika Vanta 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.

Potrebni ukrepi

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

Dodatne informacije:

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

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