

Nujno varnostno obvestilo

Model A610 DBS aplikacija za globoko možgansko stimulacijo, različice

3.0.x

Aplikacija za tablico programatorja za zdravnika prikazuje sistemsko napako med poizvedovanjem - posodobitev programske opreme

31.03.2023

Referenca družbe Medtronic: FA1188

Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani,

s tem dodatnim obvestilom vas obveščamo, da je zdaj na voljo nova različica programske opreme družbe Medtronic za model A610, aplikacija za tablico programatorja za zdravnika za globoko možgansko stimulacijo, različica 3.0.1098. S to različico se odpravijo težave, povezane s poizvedovanjem vsadnega nevrostimulatorja Activa PC ali Activa RC, o katerih ste bili obveščeni septembra 2021. Namestite novo različico aplikacije programatorja za zdravnika za model A610 DBS, različica 3.0.1098 ali novejša.

Ozadje težave:

V dopisu iz septembra 2021 je družba Medtronic sporočila, da se lahko zaradi anomalije v modelu A610 DBS aplikacije različice 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 in 3.0.1062) za tablico programatorja za zdravnika za globoko možgansko stimulacijo prikaže sporočilo o sistemski napaki. Do te napake lahko pride med poizvedovanjem vsadnega nevrostimulatorja z dvema kanaloma Activa™, pri čemer se prikaže sistemsko napako in prekine seja programiranja. Do 17. marca 2023 je družba Medtronic prejela 14 pritožb z vsega sveta (9 iz ZDA, 2 iz Združenega kraljestva, 1 z Nizozemske, 1 iz Belgije in 1 iz Kanade), povezanih s to težavo, pri nobeni od njih ni prišlo do poškodb bolnikov.

Družba Medtronic je za odpravo zgoraj opisane anomalije razvila novo različico programske opreme za model A610 aplikacije za tablico programatorja za zdravnika za globoko možgansko stimulacijo. Za ublažitev te težave izvedite naslednje ukrepe.

Potrebni ukrepi:

1. Prenesite različico 3.0.1098 (ali novejšo) modela A610 DBS aplikacije za tablico programatorja za zdravnika za globoko možgansko stimulacijo. Pri posodobitvi vam lahko pomaga predstavnik družbe Medtronic.
 - a. Pri novi različici modela A610 DBS aplikacije ne bo prišlo do težave pri poizvedovanju pripomočka Activa PC ali Activa RC.

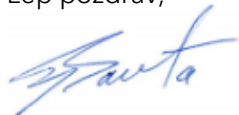
2. To obvestilo delite v svoji ustanovi, z drugimi ustanovami, v katere so bili preneseni zadevni pripomočki, in z vsemi drugimi povezanimi ustanovami, na katere lahko ta ukrep vpliva.
3. Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci.
4. Če naletite na to težavo, se za odpravljanje težav in načrtovanje ustreznih naslednjih korakov obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
5. Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke, tudi če nimate zalog, in ga vrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

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

Obžalujemo morebitne nevspečnosti ali težave, ki jih je ta težava morda povzročila. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na e-naslov petar.pasini@medtronic.com, ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ul. 8, 1000 Ljubljana, Slovenija.

Lep pozdrav,



Ivana Brkan

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

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

Priloga:

Priloga 1: FA1188_Nujno varnostno obvestilo iz septembra 2021

Priloga 2: Navodila za posodobitev aplikacije za globoko možgansko stimulacijo