

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Aplikacja programatora dla lekarzy A610 DBS wersja 1.0.3470

Październik 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA861 Faza II

Szanowni Państwo,

w ramach uzupełnienia zawiadomienia FA861 z kwietnia 2019 r., firma Medtronic pragnie poinformować Państwa, że jest już dostępna do pobrania zaktualizowana aplikacja programatora dla lekarzy A610 DBS, dzięki której rozwiązać można problem opisany poniżej. Aplikację obsługuje się na tablecie dla lekarzy Medtronic CT900 i jest ona przeznaczona do programowania neurostymulatorów do głębokiej stymulacji mózgu. Oprogramowanie A610 jest aktualizowane do wersji 1.1.3484.

Opis problemu:

Oprogramowanie A610 zawiera funkcję ostrzegania o gęstości ładunku, dzięki której lekarze powiadamiani są za każdym razem, gdy programują ustawienia, które mogą uszkodzić tkankę nerwową. Testy Medtronic wykazały, że w przypadku konkretnych konfiguracji to ostrzeżenie nie wyświetla się w oczekiwanym momencie, szczególnie w przypadku wykorzystania zewnętrznego neurostymulatora (ENS) podczas badania symulacyjnego z zamkiem obrotowym i modelem elektrody do neurostymulacji nr 3387 lub 3389. W tej konfiguracji ostrzeżenie dotyczące gęstości ładunku w aplikacji A610 wyświetla się najpierw przy $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{faza}$ w porównaniu z przewidywanym wynikiem $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{faza}$. Firma Medtronic nie wykryła żadnych skarg lub zgłoszeń dotyczących obrażeń związanych z tym problemem.

Ten problem **nie wpływa** na żaden z neurostymulatorów wszczepialnych Medtronic DBS.

Działania

Jeśli korzystają Państwo z tabletu CT900 z aplikacją oprogramowania A610:

- Należy połączyć się z Wi-Fi i uruchomić aplikację Hub na programatorze dla lekarzy CT900, a następnie pobrać i zainstalować wersję 1.1.3484 aplikacji oprogramowania A610 (dodatkowe informacje znaleźć można w załączonym dokumencie „Aktualizacja za pomocą aplikacji Hub”).

Jeśli nie korzystają Państwo z CT900 Clinician Tablet:

- Problem związany z oprogramowaniem Państwa nie dotyczy.

Informacje dodatkowe:

Proszę wykonać powyższe czynności jak najszybciej po otrzymaniu tego powiadomienia. Za trzy miesiące od daty tego powiadomienia oprogramowanie A610 wersja 1.0.3470 zostanie odinstalowane przez Medtronic na wszystkich urządzeniach CT900 połączonych z Wi-Fi, które posiadają oprogramowanie A610 niezaktualizowane do wersji 1.1.3484. Automatyczne odinstalowywanie spowoduje przerwanie wszystkich funkcji DBS na czas trwania tego procesu. Kiedy oprogramowanie A610 zostanie odinstalowane z urządzenia CT900, mogą Państwo zainstalować wersję 1.1.3484 aplikacji oprogramowania A610 zgodnie z załączoną instrukcją.

O niniejszych czynnościach naprawczych zostały powiadomione odnośne władze w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, więc dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagóda
 Członek Zarządu

Załącznik:

- Instrukcja aktualizacji oprogramowania o nazwie „Aktualizacja za pomocą aplikacji Hub”

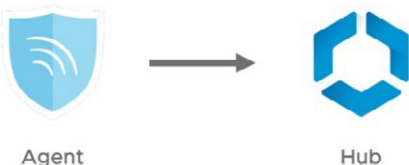
Medtronic Poland Sp. z o.o.
Regulatory Affairs Specialist

Kamila Lupa

AKTUALIZACJA ZA POMOCĄ APLIKACJI HUB


Medtronic

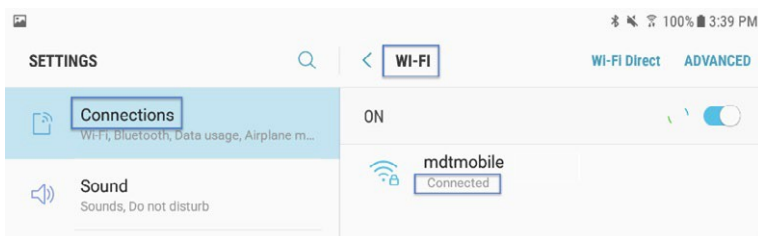
Aplikacje firmy Medtronic można aktualizować za pomocą aplikacji Hub. Aplikacja Hub wcześniej znana była pod nazwą AirWatch. W przypadku jakichkolwiek pytań, na które odpowiedzi nie znajdują się poniżej, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.



Poniższa instrukcja pomoże Państwu zaktualizować aplikację Hub oraz przeprowadzić wszelkie inne dostępne aktualizacje:

1. Połącz tablet z Wi-Fi

- Uruchom  Ustawienia
- Wybierz Połączenia > Wi-Fi, a następnie wybierz odpowiednią sieć
- Sprawdź, czy wyświetlana jest informacja „Połączono”



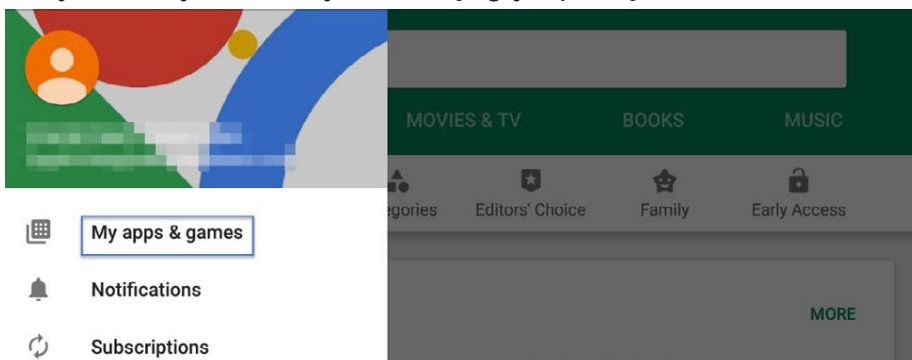
- Aby powrócić do ekranu głównego, naciśnij przycisk Home

2. Uruchom Sklep Google Play

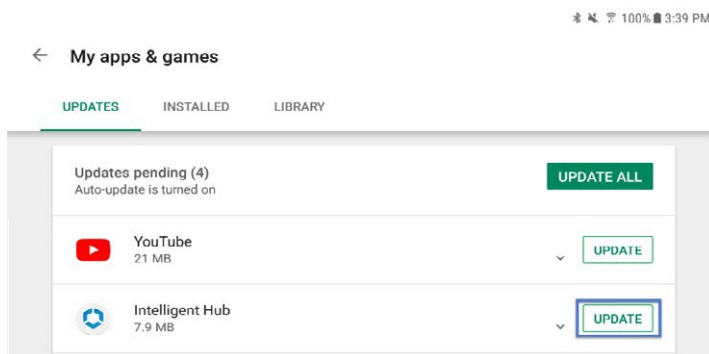
- Naciśnij ikonę menu, znajdującą się obok paska wyszukiwania



- W wyświetlonym menu wybierz „Moje gry i aplikacje”



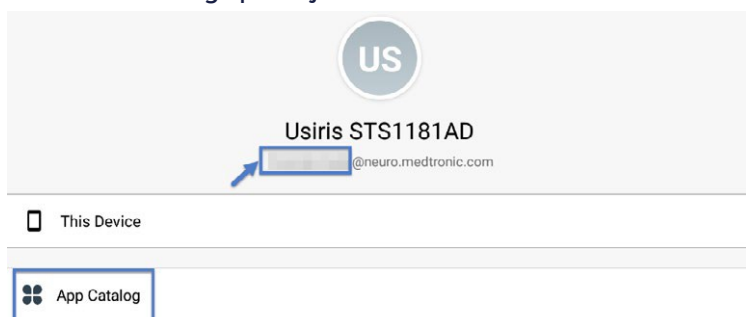
- c. Pojawią się dostępne aktualizacje. Zaktualizuj aplikację „Intelligent Hub”. Jest to jedyna niezbędna aktualizacja. Pozostałe aplikacje możesz zaktualizować później



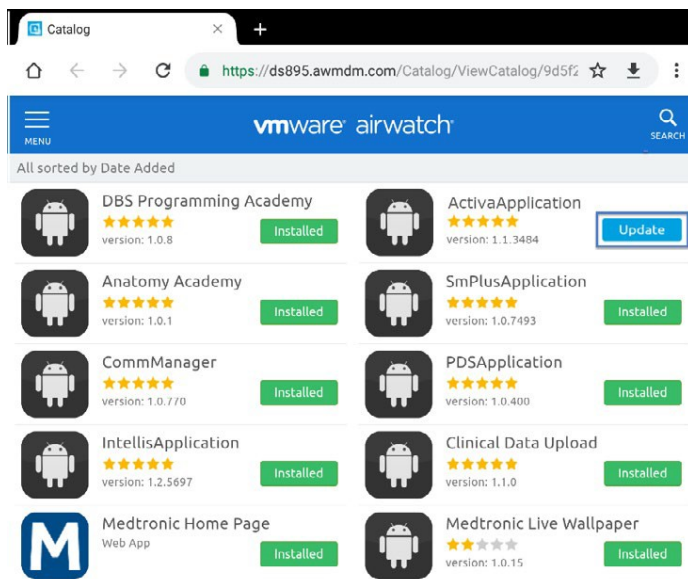
- d. Aby powrócić do ekranu głównego, naciśnij przycisk Home

3. Uruchom aplikację Hub

- Pojawi się ekran powitalny
- Zauważ, że unikalny numer ID tabletu znajduje się w innym miejscu niż w Agencie
- Otwórz „Katalog aplikacji”



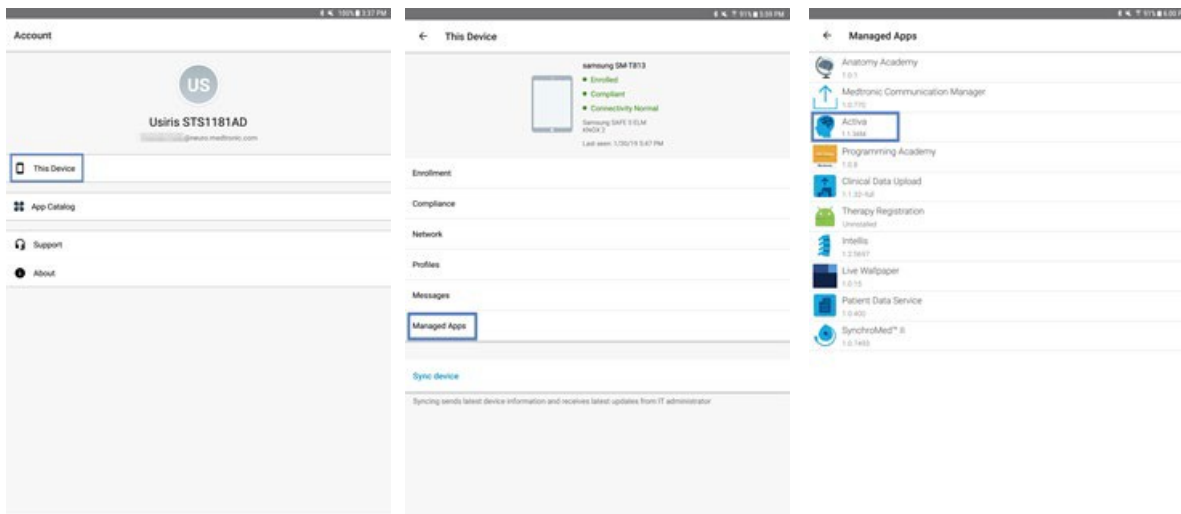
4. Uruchom wszystkie dostępne aktualizacje



5. Wersję aplikacji możesz sprawdzić w dwóch miejscach

HUB

- Uruchom aplikację Hub i wybierz „To urządzenie”
- Wybierz „Aplikacje”
- Informacja o wersji zostanie wyświetlona pod nazwą aplikacji



EKRAN „O APLIKACJI”

- Otwórz aplikację terapii
- Naciśnij ikonę ustawień w prawym górnym rogu i wybierz „O aplikacji”
- Informacja o wersji zostanie wyświetlona w części „Aplikacja dla lekarzy”

