

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Aplikacja programatora klinicysty Vanta™ A71200, wer. 2.0.2455 Wiadomość w aplikacji programatora pacjenta Vanta™: „Konieczna aktualizacja systemu, kod serwisu 303”

Powiadomienie

Listopad 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1292

SRN producenta w UE (SRN): [US-MF-000019977](#)

Szanowni Państwo,

W tym piśmie pragniemy poinformować Państwa o potencjalnym problemie komunikacyjnym związanym z nieprawidłowym działaniem oprogramowania aplikacji programatora klinicysty Vanta™ (aplikacji klinicysty), A71200. W rzadkich przypadkach aplikacja programatora pacjenta Vanta (aplikacja pacjenta) A72200 (wszystkie wersje) może wyświetlić komunikat: „Konieczna aktualizacja systemu, kod serwisu 303” w trakcie początkowej kontroli wszczepialnego neurostymulatora Vanta (INS) Model 977006. Jeśli pojawi się ten kod, nie będzie można zmienić i/lub wyłączyć terapii z użyciem aplikacji pacjenta.

Opis problemu

W trakcie początkowej kontroli Vanta INS aplikacja pacjenta może wyświetlić komunikat: „Konieczna aktualizacja systemu, kod serwisu 303”. Kiedy wystąpi ten problem, aplikacja pacjenta nie będzie w stanie połączyć się z Vanta INS, przez co aplikacja pacjenta nie będzie mogła zmienić stosowanej terapii. Ten problem wynika z zakłócenia występującego w trakcie początkowego programowania („Początek stosowania”) z użyciem aplikacji klinicysty Vanta. Jeśli system Vanta INS został wcześniej wszczepiony i zaprogramowany, pacjent w dalszym ciągu będzie otrzymywał terapię zgodną z zaprogramowanymi parametrami.

Jeśli ten problem pojawi się w trakcie kontroli INS z użyciem aplikacji pacjenta:

- Operację można odłożyć lub odwołać, jeśli alternatywny INS jest niedostępny.
- Aplikacja pacjenta nie będzie mogła zmieniać i/lub wyłączać/włączać terapii.
- Jeśli wykonanie zalecanych działań ograniczających ryzyko (patrz niżej) będzie niemożliwe, konieczna może być interwencja chirurgiczna w celu eksplantowania i wymiany INS.

Od czasu wprowadzenia systemu Vanta INS w lipcu 2021 r. do dnia 3 listopada 2022 r. firma Medtronic otrzymała dwa (2) doniesienia o wystąpieniu tego problemu, przy czym jeden (1) z nich rozwiązano z użyciem

Medtronic

postępowania w celu rozwiązania problemów. W drugim przypadku (1) problem ten wykryto przed wszczęciem i wyrobu INS nie wszczęto.

Firma Medtronic pracuje nad aktualizacją oprogramowania aplikacji klinicysty Vanta, która rozwiąże ten problem i przekaże dalsze informacje, gdy będą dostępne.

Zalecane działania ograniczające ryzyko

Jeśli kontrola INS z użyciem aplikacji pacjenta Vanta będzie niemożliwa, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. W razie potrzeby firma Medtronic umówi serwis, który wraz z lekarzem prowadzącym i pacjentem skontroluje INS i przywróci jego ustawienia fabryczne.

Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszystkie trudności, jakie mogą wiązać się z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. W przypadku dalszych pytań dotyczących tego komunikatu prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic tel. 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Anna Sadowska-Segit
Poland Country Leader