

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Aplikacja Vanta™ Clinician Programmer (aplikacja CP App) A71200,
wer. 2.0.2455
Komunikat „Unexpected Device Error Code 1502” aplikacji CP App
Powiadomienie

Listopad 2022 r.

Kod referencyjny Medtronic: FA1266

Numer SRN (ang. Single Registration Number) producenta w UE: [US-MF-000019977](#)

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że w rzadkich przypadkach (0,085%) podczas początkowego programowania aplikacja Vanta™ Clinician Programmer (aplikacja CP App) A71200 wer. 2.0.2455 wyświetla komunikat „Unexpected Device Error Code 1502” (Nieoczekiwany błąd urządzenia o kodzie 1502), a użytkownik nie może zaprogramować wszczepialnego neurostymulatora (INS, ang. Implantable Neurostimulator) Vanta™, model 977006.

Opis problemu:

W rzadkich przypadkach aplikacja Vanta CP App wyświetla komunikat o błędzie (kod 1502) z powodu zapełnienia dziennika resetowania identyfikatora bloku neurostymulatora INS Vanta. Gdy nastąpi zapełnienie tego dziennika, niemożliwe jest dalsze pozyskiwanie danych z urządzenia, którego dotyczy ten problem.

Jeśli pojawi się komunikat o błędzie (kod 1502), zostanie on wyświetlony podczas następnego pozyskiwania danych po rozpoczęciu użytkowania neurostymulatora INS Vanta. Jeśli ten komunikat wystąpi podczas początkowego programowania:

- zabieg chirurgiczny może ulec opóźnieniu w celu uzyskania zastępczego neurostymulatora INS, albo zabieg może zostać anulowany, jeśli zastępczy neurostymulator INS będzie niedostępny, a neurostymulator INS, którego dotyczy problem, nie zostanie wszczepiony;
- zaprogramowanie urządzenia będzie niemożliwe, dlatego w przypadku pacjentów z niedawno wszczepionym urządzeniem niemożliwe będzie rozpoczęcie terapii, a u pacjentów, u których urządzenie zostało wymienione, może nastąpić nawrót wyjściowych objawów bólowych;
- jeśli podjęcie zalecanego działania zaradczego (patrz poniżej) będzie niemożliwe, wówczas konieczna może być nieprzewidziana interwencja chirurgiczna celem eksplantacji i wymiany neurostymulatora INS.

Medtronic

Problem ten dotyczy aplikacji Vanta CP App. Neurostymulator INS Vanta działa zgodnie z oczekiwaniami. Jeśli neurostymulator został wcześniej zaprogramowany, wówczas będzie on w dalszym ciągu realizował terapię pacjenta zgodnie z zaprogramowanymi parametrami.

Od czasu premiery neurostymulatora INS Vanta w lipcu 2021 roku do 19 maja 2022 roku firma Medtronic otrzymała dwa (2) zgłoszenia tego problemu. W obu tych przypadkach niemożliwe było pozyskanie danych z neurostymulatora INS, dlatego firma Medtronic przeprowadziła jego diagnostykę oraz reset dziennika, co umożliwiło pozyskanie danych z neurostymulatora INS Vanta przez aplikację Vanta CP App i zakończenie programowania.

Firma Medtronic pracuje nad aktualizacją oprogramowania Vanta CP App, która rozwiąże ten problem, a dodatkowe informacje na ten temat zostaną przekazane, gdy ta aktualizacja stanie się dostępna.

Zalecane działanie zaradcze:

Jeśli pozyskanie danych z neurostymulatora INS jest niemożliwe, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. W razie potrzeby firma Medtronic ustali termin wizyty serwisowej w Państwa siedzibie z lekarzem zarządzającym leczeniem polegającym na stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) i pacjentem w celu zdiagnozowania i zresetowania neurostymulatora INS.

Wymagane działania:

- W celu sprawdzenia, czy problem występuje, zalecamy pozyskanie informacji z neurostymulatora INS w następujący sposób, dwukrotnie przed zabiegiem wszczepienia:
 - Przeprowadzić początkowe pozyskanie danych z neurostymulatora INS Vanta, stuknąc opcję „start usage” (Rozpocznij użytkowanie), stuknąc procedurę „implant device” (Wszczepienie urządzenia), kliknąc opcję „start” (Rozpocznij), a w następnym oknie zamknąć sesję.
 - Zainicjować drugie pozyskiwanie danych i jeśli w aplikacji Vanta CP App nie pojawi się komunikat „Unexpected Device Error Code1502” (Nieoczekiwany błąd urządzenia o kodzie 1502), wówczas oznacza to, że neurostymulatora INS można użyć i będzie on działał zgodnie z oczekiwaniami.
- Jeśli pozyskanie danych z neurostymulatora INS za pomocą aplikacji Vanta CP App jest niemożliwe, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Dodatkowe informacje:

O niniejszym działaniu został powiadomiony właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ten problem może spowodować. Troszczymy się o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za poświęcenie uwagi tej sprawie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. 22 46 56 900.

Z poważaniem

Olga Malinowska
Sales Manager Neurovascular Poland
Interim Neuroscience Leader Poland