

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

**Aplikacja programatora klinicysty Vanta™ (Aplikacja klinicysty) A71200,
wer. 2.0.2455**

**Wiadomość w Aplikacji klinicysty: „Nieoczekiwany kod błędu urządzenia
1502”**

Aktualizacja oprogramowania

Styczeń 2023

Nr ref. Medtronic: FA1266

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

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem pragniemy zawiadomić Państwa, że aplikacja programatora klinicysty Vanta™ (Aplikacja klinicysty) A71200 została zaktualizowana do wersji 2.0.2465. Ta nowa wersja Aplikacji klinicysty poprawia rzadkie przypadki (0,085%), w których Aplikacja programatora klinicysty Vanta (Aplikacja klinicysty) A71200 v2.0.2455 wyświetli komunikat „Nieoczekiwany kod błędu urządzenia 1502”, a użytkownik nie będzie w stanie wykonać programowania wszczepialnego neurostymulatora Vanta (INS) Model 977006.

Do dnia wysłania niniejszego pisma firma Medtronic opracowała nową wersję oprogramowania dla urządzenia Vanta Aplikacja klinicysty A71200 (v2.0.2465), która rozwiązuje ten problem.

Opis problemu:

Zgodnie z informacjami przekazanymi wcześniej przez firmę Medtronic, w lipcu 2022 roku, w tych rzadkich przypadkach podczas wstępnego programowania Aplikacja klinicysty Vanta wyświetli komunikat o kodzie błędu 1502, ponieważ dziennik identyfikacji bloku resetowania Vanta INS jest pełny. Po zapełnieniu dziennika wszystkie kolejne nawiązania połączenia z urządzeniem, którego dotyczy problem nie będą możliwe.

W przypadku wystąpienia komunikatu o kodzie błędu 1502, zostanie on wyświetlony podczas następnego nawiązania połączenia po uruchomieniu użytkownika Vanta INS. Powinien być obecny podczas pierwszego programowania:

- Operacja może zostać opóźniona w celu uzyskania alternatywnego INS lub operacja może zostać odwołana, jeśli alternatywny INS jest niedostępny, a INS, którego dotyczy ten problem nie zostanie wszczepiony.

- Nie będzie możliwe zaprogramowanie INS za pomocą Aplikacji klinicysty Vanta, więc nie będzie można rozpocząć terapii u nowych pacjentów, którym wszczepiono implant a pacjenci otrzymujący urządzenie zastępcze mogą doświadczyć nawrotu objawów bólu.
- Jeśli wykonanie zalecanych czynności związanych z rozwiązywaniem problemów (patrz niżej) będzie niemożliwe, konieczna może być nieprzewidziana interwencja chirurgiczna w celu eksplantowania i wymiany INS.

Problem związany jest z Aplikacją klinicysty Vanta. Jeśli system Vanta INS został wcześniej wszczepiony i zaprogramowany, będzie kontynuował terapię pacjenta w ramach zaprogramowanych parametrów.

Od czasu wprowadzenia Vanta INS na rynek od lipca 2021 r. do 03 listopada 2022 r. firma Medtronic otrzymała dwa (2) potwierdzone zgłoszenia dotyczące tego problemu. W obu przypadkach nie można było nawiązać połączenia z INS, więc firma Medtronic przeprowadziła diagnostykę INS i zresetowała dziennik, co umożliwiło nawiązanie połączenia z Vanta INS przez Aplikację klinicysty Vanta i dokończenie programowania.

Wymagane działanie:

- Należy zaktualizować Aplikację klinicysty Vanta A71200, jak podano w załączonej instrukcji.

Rozwiązywanie problemów:

Zalecamy zainstalowanie najnowszej Aplikacji klinicysty Vanta i potwierdzenie, że nowa wersja oprogramowania (v2.0.2465) dla Aplikacji klinicysty Vanta A71200 została pomyślnie zainstalowana. Jeśli nie udało się zainstalować aktualizacji, należy kontynuować te kroki rozwiązywania problemów, zgodnie z informacjami przekazanymi wcześniej przez firmę Medtronic, w lipcu 2022 r:

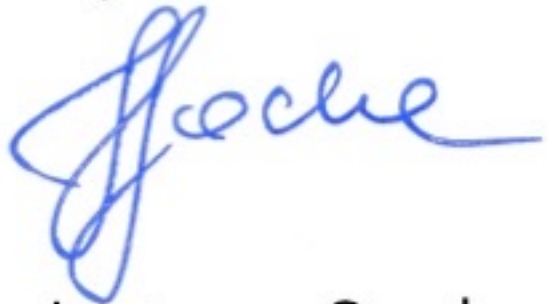
- Aby ustalić, czy problem występuje przed zabiegiem implantacji, zaleca się dwukrotne nawiązać połączenie z Vanta INS w następujący sposób:
 - Wykonać wstępne nawiązanie połączenia z Vanta INS i dotknąć "start usage" („początek stosowania”), dotknąć proces "implant device" („wszczepianie urządzenia”), kliknąć "start" („start”), a na następnym ekranie wyjść z sesji.
 - Zainicjować drugie nawiązanie połączenia i jeśli w Aplikacji klinicysty Vanta nie pojawi się komunikat „Nieoczekiwany kod błędu urządzenia 1502”, INS może być używany i będzie działał zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli nawiązanie połączenia z INS będzie niemożliwe, 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:

O tych działaniach powiadomiliśmy właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju.

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



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

W załączeniu: Instrukcja aktualizacji oprogramowania