

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

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

Wiadomość w aplikacji klinicysty: „Znaleziono zbyt wiele urządzeń”

Aktualizacja oprogramowania

Styczeń 2023

Nr ref. Medtronic: FA1260

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 potencjalny problem z komunikacją („Znaleziono zbyt wiele urządzeń”), gdy pacjentowi wszczepiono więcej niż jeden (1) neurostymulator.

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

Opis problemu:

W lipcu 2022 r. firma Medtronic powiadomiła klientów o potencjalnym problemie komunikacyjnym, w którym Aplikacja programatora klinicysty Vanta (Aplikacja klinicysty) A71200 v2.0.2455 może nie być w stanie połączyć się z implantowanym neurostymulatorem (INS) Vanta model 977006. Aplikacja klinicysty Vanta może wyświetlić komunikat „Znaleziono zbyt wiele urządzeń” podczas próby połączenia z Vanta INS, jeśli komunikator wykryje więcej niż jeden (1) Vanta INS wszczepiony temu samemu pacjentowi. Gdy pojawi się ten komunikat:

- Komunikacja z Vanta INS nie jest możliwa, co skutkuje niemożnością zaprogramowania lub dostosowania terapii.
- Wymagane jest rozwiązanie problemu, jak opisano poniżej, co może obejmować dodatkową wizytę w klinice.
- Jeśli rozwiązywanie problemów nie powiedzie się, konieczna może być chirurgiczna wymiana Vanta INS.
- Jeśli problem wystąpi śródoperacyjnie, może to przedłużyć procedurę.

Problem dotyczy tylko Aplikacji klinicysty Vanta. Vanta INS, który został wcześniej zaprogramowany, będzie nadal dostarczał pacjentowi terapię w ramach zaprogramowanych parametrów, a zdolność pacjenta do korzystania ze swojego programatora pacjenta w celu dokonania korekty terapii zostanie zachowana.

Od czasu wprowadzenia Vanta INS na rynek w lipcu 2021 r. do 3 listopada 2022 r. firma Medtronic szacuje, że na całym świecie jest łącznie 46 pacjentów, którym wszczepiono dwa Vanta INS. Firma Medtronic otrzymała pięć (5) zgłoszeń dotyczących tego problemu, z czego cztery (4) zgłoszone zdarzenia zostały rozwiązane poprzez usunięcie usterki; a jedno (1) zgłoszone zdarzenie spowodowało konieczność eksplantacji i wymiany INS.

Choć możliwe jest, że Aplikacja klinicysty Vanta wyświetli ten komunikat, gdy komunikator wykryje inny wszczepiony neurostymulator firmy Medtronic, nie wpłynęły żadne skargi dotyczące tego scenariusza.

Wymagane działania:

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

Uwaga: po aktualizacji Aplikacji klinicysty Vanta, w przypadku wszczepiania pacjentowi dwóch (2) Vanta INS, należy upewnić się, że INS są wszczepione po przeciwnych stronach ciała, jak zaznaczono w etykiecie informacji dla osób przepisujących.

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:

Jeśli wszczepiono wiele neurostymulatorów, a Aplikacja klinicysty Vanta wyświetla komunikat „Znaleziono zbyt wiele urządzeń”, należy spróbować wykonać następujące kroki rozwiązywania problemów, aby rozwiązać ten komunikat i połączyć się z Vanta INS:

- Należy odsunąć komunikator klinicysty od ciała, starając się o stworzenie dystansu od niezamierzonego INS, jednocześnie utrzymując go w zasięgu komunikacji z zamierzonym Vanta INS i dotknąć przycisku „ponów” w Aplikacji klinicysty Vanta.
- Umieścić metalową barierę (np. metalową tacę) nad niezamierzonym INS, umieścić komunikator nad metalową barierą i spróbować nawiązać połączenie z zamierzonym Vanta INS za pomocą Aplikacji klinicysty Vanta.
- Jeśli są dwa (2) Vanta INS, użyć programatora pacjenta, aby tymczasowo przełączyć stymulację na jednym (1) Vanta INS, a następnie w ciągu 30 sekund użyć Aplikacji klinicysty Vanta i komunikatora, aby nawiązać połączenie z drugim Vanta INS.
- Jeśli rozwiązywanie problemów nie usunie problemu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

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