

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Aplikacja programatora klinicysty Vanta™ A71200, wer. 2.0.2455

Komunikat w aplikacji programatora pacjenta Vanta™: „Konieczna aktualizacja systemu, kod serwisu 303”

Aktualizacja oprogramowania

Styczeń 2023

Nr ref. Medtronic: FA1292

Numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: 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 („Start Usage” (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.
- Należy postępować zgodnie z zalecanymi poniżej środkami zaradczymi. Jeśli nie można zastosować środków zaradczych, konieczna może być interwencja chirurgiczna w celu eksplantowania i wymiany INS.

Medtronic

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

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

Zalecane działania ograniczające ryzyko

Należy zaktualizować Aplikację klinicysty Vanta A71200 poprzez zainstalowanie nowej wersji 2.0.2465, aby rozwiązać ten problem, korzystając z załączonych instrukcji.

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.

Wymagane działanie

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

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,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

W załączeniu: Instrukcja aktualizacji oprogramowania