

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Aplikacja przywracania programatora klinicysty model A610 DBS wersje 2.0.4584,
2.0.4594, 2.0.4605 i 3.0.1057

Błąd aplikacji po sprawdzaniu przez INS

Powiadomienie

Lipiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA969

Szanowni Państwo

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o potencjalnej awarii oprogramowania w aplikacji programatora klinicysty A610 w wersji 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (i 3.0.1057) podczas sprawdzania implantowanego neurostymulatora (INS) Percept™ PC. Pomimo awarii programatora klinicysty A610, INS nadal prowadzi zaprogramowaną terapię. Tak szybko jak to możliwe, w oczekiwaniu na zatwierdzenie przez organy regulacyjne, firma Medtronic zamierza udostępnić aktualizację oprogramowania w celu poprawienia tego problemu. W międzyczasie prosimy o zastosowanie środków zaradczych przedstawionych w niniejszym piśmie.

Opis problemu:

Podczas rozpoczynania sesji programowania za pomocą aplikacji programatora klinicysty A610 z komputerem Percept PC INS, oprogramowanie A610 może ulec awarii po upływie około jednej minuty od sprawdzania. Sesja programowania może zostać ponownie uruchomiona, a INS może być nadal programowany, ale tylko w krótkich sesjach, ponieważ aplikacja będzie się wielokrotnie zawieszać po około minucie od zakończenia sprawdzania. Jest to anomalia oprogramowania, która jest związana ze sposobem, w jaki A610 odczytuje informacje zarejestrowane w INS. Firma Medtronic otrzymała trzy skargi z powodu tego problemu. Żadna z nich nie spowodowała szkody u pacjenta. Problem ten może prowadzić do potencjalnego zagrożenia dla pacjenta, jeśli wymagane są zmiany w programowaniu, których nie można wykonać w wielu jednonumitowych odstępach czasu ze względu na trwające awarie oprogramowania. Proszę zauważyć, że ten problem nie występuje w przypadku używania oprogramowania A610 z rodziną INS Activa™.

Środki łagodzące:

Firma Medtronic zamierza udostępnić aktualizację oprogramowania w celu poprawienia tego problemu. W międzyczasie, jeśli awaria oprogramowania zostanie zaobserwowana, prosimy zwrócić uwagę na poniższe środki zaradcze:

- Percept PC INS zapewnia terapię zgodnie z przeznaczeniem. Korekty terapii można dokonać podczas jednonumitowej przerwy przed wystąpieniem(-ami) awarii. Jeśli przewiduje się, że może być konieczne wielokrotne dostosowanie programowania, należy rozważyć wstępne zaplanowanie zmian parametrów programu i oceny pacjenta w ramach wielu krótkich sesji przed sprawdzaniem.

- Programator pacjenta nie jest objęty tym problemem i może być wykorzystywany do wprowadzania zmian w terapii w granicach określonych przez lekarza.

Wymagane działania:

Firma Medtronic poinformuje Państwa o dostępności aktualizacji oprogramowania, która usunie ten problem. Gdy oprogramowanie będzie już dostępne, prosimy zainstalować nową wersję na tablecie programatora klinicysty.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i trudności, jakie ten problem mógł spowodować. Firmie Medtronic zależy na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital Neurosurgery, Surgical Visualisation, Respiratory & Patient Monitoring