

Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija Vanta™ Clinician Programmer (aplikacija CP) A71200, v2.0.2455

Poruka aplikacije CP: „Neočekivana pogreška uređaja šifra 1502“

Ažuriranje softvera

27. siječanj 2023.

Medtronic referenca: FA1266

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019977.

Poštovani,

ovim vas dopisom obavještavamo da je aplikacija Vanta™ Clinician Programmer (aplikacija CP) A71200 ažurirana na verziju 2.0.2465. Ova nova verzija aplikacije CP ispravlja rijetke slučajeve (0,085%) u kojima će aplikacija Vanta Clinician Programmer (aplikacija CP) A71200 v2.0.2455 prikazati poruku „Neočekivana pogreška uređaja šifra 1502“, a korisnik neće moći programirati implantabilni neurostimulator Vanta Implantable Neurostimulator (INS) Model 977006.

Do datuma navedenog u ovom dopisu, tvrtka Medtronic razvila je novu verziju softvera za aplikaciju Vanta CP A71200 (v2.0.2465) za rješavanje tog problema.

Opis problema:

Prema prethodnim dopisima tvrtke Medtronic, iz srpnja 2022. u tim rijetkim slučajevima tijekom inicijalnog programiranja, aplikacija Vanta CP prikazat će šifru pogreške 1502 jer je zapisnik ID-a blokade resetiranja Vanta INS-a pun. Nakon što se zapisnik napuni, sva ispitivanja spornog uređaja nakon toga neće biti moguća.

Ako se pojavi poruka šifre pogreške 1502, prikazat će se tijekom sljedećeg ispitivanja nakon početka korištenja Vanta INS-a. Ako se to dogodi pri inicijalnom programiranju:

- Kirurški zahvat može kasniti kako bi se dobio zamjenski INS, ili se kirurški zahvat može otkazati ako zamjenski INS nije dostupan, a sporni INS nije implantiran.
- Neće biti moguće programirati INS aplikacijom Vanta CP, pa se terapija ne može pokrenuti za pacijente s novom implantacijom, a pacijenti kojima se uređaj zamjenjuje mogu osjetiti vraćanje temeljnih simptoma boli.
- Ako se preporučeno rješavanje problema (pogledajte u nastavku) ne može provesti, može se biti potrebna nepredviđena kirurška intervencija za eksplantaciju i zamjenu INS-a.

Problem se odnosi samo na aplikaciju Vanta CP. Ako je Vanta INS ranije implantiran i programiran, nastavit će pružati terapiju pacijentu unutar programiranih parametara.

Medtronic

Od lansiranja Vanta INS-a u srpnju 2021. do 3. studenog 2022., tvrtka Medtronic je primila dva (2) izvješća o ovom problemu. U oba slučaja, nije bilo moguće ispitivanje INS-a, pa je tvrtka Medtronic provela dijagnostiku INS-a i resetiranje zapisnika, čime se omogućilo ispitivanje Vanta INS-ova aplikacijom Vanta CP i potpuno programiranje.

Potrebna radnja:

- Ažurirajte aplikaciju Vanta CP A71200 prema priloženim uputama.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga na Medtronic.

Rješavanje problema:

Preporučujemo da instalirate najnoviju aplikaciju Vanta CP i potvrdite da je nova verzija softvera (v2.0.2465) za aplikaciju CP A71200 uspješno instalirana. Ako ne možete instalirati ažuriranje, nastavite slijediti ove korake rješavanja problema prema prethodnim dopisima tvrtke Medtronic, iz srpnja 2022.:

- Kako biste utvrdili je li problem prisutan prije zahvata implantacije, preporučuje se da osigurate da se Vanta INS ispita dva puta na sljedeći način:
 - Izvršite inicijalno ispitivanje Vanta INS-a i dodirnite „start usage (pokreni korištenje)“, dodirnite tijekom „implant device (implantacijski uređaj)“, kliknite „start“, pa na sljedećem zaslonu izađite iz sesije.
 - Pokrenite drugo ispitivanje i ako se ne prikaže „Neočekivana pogreška uređaja šifra 1502“ u aplikaciji Vanta CP, INS se može koristiti i radit će u skladu s namjenom.
- Ako INS nije moguće ispitati, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic. Ako je potrebno, Medtronic će dogovoriti sastanak na terenu s glavnim liječnikom za SCS i pacijentom radi dijagnosticiranja i resetiranja INS-a.

Dodatne informacije:

Nadležno tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog poteškoća koje vam je ovaj problem mogao uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na

ivana.brkan@medtronic.com

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

Medtronic Adriatic d.o.o.

Priloženo: Upute