

Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija Vanta™ Clinician Programmer A71200, v2.0.2455 **„Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“ Vanta™ - poruka** **aplikacije Patient Programmer**

Ažuriranje softvera

27. siječanj 2023.

Medtronic referenca: FA1292

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 o potencijalnom komunikacijskom problemu uslijed softverske anomalije u aplikaciji Vanta™ Clinician Programmer (CP App), A71200. U rijetkim slučajevima, aplikacija Vanta Patient Programmer (PP App) A72200 (sve verzija) može prikazati poruku „Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“ tijekom inicijalnog ispitivanja Vanta Implantable Neurostimulator (INS) Modela 977006. Kada se taj kod pojavi, terapiju nije moguće prilagoditi i/ili isključiti aplikacijom PP.

Opis problema

Tijekom inicijalnog ispitivanja neurostimulatora Vanta INS, aplikacija PP može prikazati poruku „Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“. Kada se pojavi taj problem, aplikacija PP ne može se povezati s neurostimulatorom Vanta INS, pa aplikacija PP ne može prilagoditi terapiju. Taj se problem javlja zbog prekida tijekom inicijalnog programiranja („Start Usage“ (Početno korištenje) tijekom korištenja aplikacije Vanta CP. Ako je Vanta INS ranije implantiran i programiran, pacijent će nastaviti primati terapiju prema programiranim parametrima.

Ako se taj problem javi tijekom ispitivanja INS-a aplikacijom PP:

- Kirurški zahvat će se možda odgoditi ili otkazati ako zamjenski INS nije dostupan.
- Aplikacija PP neće moći vršiti prilagodbe terapije i/ili će terapiju isključiti/uključiti.
- Slijedite preporučene mjere ublažavanja u nastavku. Ako se mjere ublažavanja ne mogu provesti, može biti potrebna kirurška intervencija za eksplantaciju i zamjenu INS-a.

Od lansiranja Vanta INS-a u srpnju 2021. do 3. studenog 2022., tvrtka Medtronic primila je dva (2) izvješća o tom problemu, a od toga je jedna (1) pritužba riješena uz otkrivanje pogrešaka. U preostaloj jednoj (1) pritužbi problem je uočen prije implantacije, pa INS uređaj nije implantiran.

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.

Medtronic

Preporučeno rješenje

Ažurirajte aplikaciju Vanta CP A71200 instaliranjem nove verzije 2.0.2465 za rješavanje ovog problema pomoću priloženih uputa.

Ako INS nije moguće ispitati aplikacijom Vanta PP, 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.

Potrebna radnja

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

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji 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