

## Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija kliničkog programatora za DBS, model A610, verzije 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605  
i 3.0.1057

### Pad aplikacije nakon INS ispitivanja

Obavijest

01.07.2021.

Medtronic referenca: FA969

Poštovani,

Svrha ovog pisma jeste obavijestiti Vas o potencijalnom padu softvera s aplikacijom kliničkog programatora A610, verzija 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (i 3.0.1057) kada se ispituje ugradbeni neurostimulator Percept™ PC (INS). Iako može doći do pada aplikacije kliničkog programatora A610, INS nastavlja pružati programiranu terapiju. Čim dobije regulatorna odobrenja, tvrtka Medtronic planira pružiti softversko ažuriranje zbog ispravka ovog problema. U međuvremenu slijedite mjere ublažavanja navedene u ovom pismu.

#### Opis problema:

Prilikom pokretanja sesije programiranja pomoću aplikacije kliničkog programatora A610 s INS-om Percept PC, otprilike jedan minut nakon ispitivanja može doći do pada softvera A610. Sesija programiranja može se ponovno pokrenuti, a INS i dalje se može programirati ali samo u kratkim sesijama jer aplikacija će uzastopno padati otprilike jedan minut nakon što se ispitivanje dovrši. Ovo je softverska anomalija povezana s načinom na koji A610 čita podatke evidentirane u INS-u. Medtronic je primio tri prigovora u vezi s ovim problemom. Niti jedan problem nije rezultirao povredom pacijenta. Ovaj problem može dovesti do mogućeg rizika po pacijenta ako su potrebne promjene programiranja i ne mogu se postići unutar više jednogminutnih intervala zbog stalnih padova softvera. Imajte na umu da se ovaj problem ne javlja prilikom upotrebe softvera A610 s Activa™ obitelji INS-ova.

#### Mjere ublažavanja:

Medtronic planira pružiti softversko ažuriranje zbog ispravka ovog problema. U međuvremenu, ako uočite pad softvera, slijedite instrukcije u nastavku.

- INS Percept PC isporučuje terapiju kako je predviđeno. Prije pojave pad(ova) mogu se izvršiti prilagodbe terapije tijekom jednogminutnog intervala. Ukoliko predviđate potrebu za više prilagodbi programiranja, razmotrite unaprijed planirati promjene parametara programa i procjene pacijenta u više kratkih sesija prije ispitivanja.
- Ovaj problem ne utječe na programator za pacijente i može se upotrebljavati za prilagodbe terapije unutar ograničenja koja je zadao liječnik.

**Potrebne radnje:**

Medtronic će Vas obavijestiti o dostupnosti softverskog ažuriranja zbog ispravka ovog problema. Kada softver postane dostupan, instalirajte novu verziju na tablet kliničkog programatora.

**Dodatne informacije:**

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Žao nam je zbog neugodnosti i poteškoća koje Vam je ovaj problem prouzročio. Medtronic je predan očuvanju sigurnosti pacijenta i cijeni što ćete odmah posvetiti pažnju ovom problemu. Ako imate pitanja ili Vam je potrebna pomoć, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic na email: [ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com), odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Ivana Brkan

Voditelj Neuroscience poslovne jedinice

Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2