

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Model A610 DBS wersja 3.0.x

Aplikacja na tablet dla programistów klinicznych wyświetla błąd systemowy podczas sprawdzania – powiadomienie

Wrzesień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1188

Szanowni Państwo,

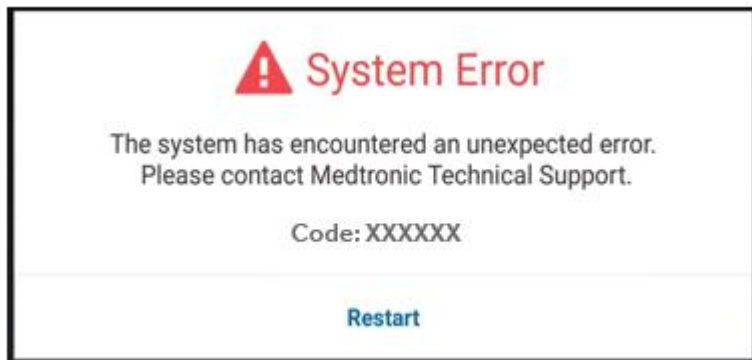
Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie o możliwości wyświetlenia przez aplikację na tablet dla programatora klinicysty firmy Medtronic model A610 DBS w wersji 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 i 3.0.1062) błędu systemu i zakończenia sesji podczas sprawdzania dwukanałowego implantowanego stymulatora neurologicznego Activa™ (INS), gdy występuje określona konfiguracja, jak opisano poniżej.

Opis problemu:

Firma Medtronic zidentyfikowała anomalię w aplikacji programatora klinicysty (A610) podczas sprawdzania Activa PC lub Activa RC. W rzadkich przypadkach anomalia ta może wystąpić podczas sesji kontrolnej, jeśli urządzenie pacjenta zostało zaprogramowane przy użyciu aplikacji programatora klinicysty A610 DBS w wersji 2.0.x ((2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 i 2.0.4605), a następnie urządzenie tego samego pacjenta jest sprawdzane za pomocą tabletu programatora klinicysty A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 i 3.0.1062).

W takich okolicznościach aplikacja programatora klinicysty może wyświetlić powtarzający się błąd systemu i zakończyć sesję, uniemożliwiając przesłuchanie lub zaprogramowanie urządzenia. Pacjent będzie otrzymywał terapię, a programator pacjenta może być wykorzystywany do dostosowania terapii w zakresie ustalonym przez lekarza.

Jeśli wystąpi ten problem, pojawi się komunikat o błędzie systemu podobny do tego poniżej:



„System napotkał nieoczekiwany błąd. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego firmy Medtronic.”

Kody błędów występujące w tym problemie obejmują kody 0x4b81f1a3 i 0x791ebfe0, ale mogą nie być do nich ograniczone.

W związku z tym nie jest możliwe wprowadzanie zmian za pomocą programatora klinicysty, co może prowadzić do nieodpowiedniej lub nadmiernej terapii w przypadku konieczności wprowadzenia zmian. Jeśli problem ten pojawi się w trakcie trwającego zabiegu chirurgicznego, pacjent może zostać poddany wydłużonemu czasowi operacji, aby umożliwić usunięcie problemu. Do dnia 26 sierpnia 2021 r. firma Medtronic otrzymała sześć skarg związanych z tym problemem, z których żadna nie spowodowała obrażeń u pacjenta.

Jeśli wystąpi ten powtarzający się komunikat o błędzie systemu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Firma Medtronic opracowuje aktualizację oprogramowania w celu rozwiązania tego problemu i poinformuje Państwa, gdy będzie ona dostępna.

Wymagane działania:

Jeśli wystąpi ten problem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu rozwiązania problemu i skoordynowania odpowiednich dalszych kroków.

Informacje dodatkowe:

W razie potrzeby udostępnił to powiadomienie innym osobom w organizacji.

Prosimy o zachowanie kopii tej komunikacji w swoich archiwach. O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Sr Country/Regional Director