

**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**

Cykliczna wymiana INS i problemy z awarią aplikacji  
Aktualizacja oprogramowania

Lipiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA968 i FA969

Szanowni Państwo

Niniejszy komunikat jest kontynuacją działań mających na celu poinformowanie Państwa, że nowa wersja oprogramowania dla aplikacji programatora klinicysty model A610 jest już dostępna i rozwiązuje problemy zgłoszone poprzednio dla wersji aplikacji 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 i 3.0.1057. Należy zainstalować nową aplikację programatora klinicysty model A610 w wersji **3.0.1062** (lub wyższej), jak podano w załączonej instrukcji.

**Opis:**

Istniały dwie kwestie, o których firma Medtronic informował wcześniej:

1. Podczas kopiowania ustawień z poprzednio wszczepionego urządzenia z włączoną funkcją cykliczności do nowego urządzenia Percept PC za pomocą funkcji „Replacement” (Wymiana) aplikacji programatora klinicznego model A610, ustawienia cykliczności nie są prawidłowo kopiowane. W rezultacie aplikacja pokazuje cykliczność jako „On” (Włączoną) we wszystkich raportach i ekranach interfejsu użytkownika, podczas gdy w rzeczywistości nie jest ona włączona dla żadnego programu.
2. W rzadkich przypadkach oprogramowanie programatora klinicznego model A610 w wersjach 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 i 3.0.1057 może ulec awarii podczas nawiązywania połączenia z Percept PC INS. Ze względu na powtarzalny charakter awarii, pracownik służby zdrowia może zaprogramować urządzenie tylko w jednonumitowych sesjach pomiędzy awariami.

**Działania:**

1. Należy pobrać wersję **3.01062** aplikacji programatora klinicysty model A610 (lub wyższą), jak podano w załączonej instrukcji. Przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu w aktualizacji.
2. Z nową wersją aplikacji modelu A610:
  - a. Użytkownicy, którzy wcześniej doświadczali awarii około 1 minuty po sprawdzaniu, nie będą już widzieć tej awarii.
  - b. Funkcja „Replacement” (Wymiana) z Activa na Percept PC będzie teraz działać poprawnie z ustawieniami cykliczności dla przyszłych pacjentów.
  - c. Podczas sprawdzania Percept PC, który ma już problem z cyklicznością:
    - i. Aplikacja poinformuje Państwa o nieprawidłowej terapii lub o obecności nieprawidłowej grupy (grup).
    - ii. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), co spowoduje usunięcie nieprawidłowych grup.
    - iii. Po usunięciu ustawień należy ponownie zaprogramować daną grupę (grupy) w celu przeprowadzenia terapii
3. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia tym osobom w Państwa organizacji, które potrzebują tej informacji.

**Informacje dodatkowe:**

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i trudności, jakie ten problem mógł spowodować. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda  
Country Director Poland

Załącznik: Instrukcje odnośnie aktualizacji oprogramowania