

Hitna sigurnosna obavijest

Model A610 DBS verzija 3.0.x

Aplikacija kliničkog programatora prikazuje pogrešku sustava tijekom ispitivanja
Obavijest

16. rujna 2021

Medtronic referenca: FA1188

Poštovani,

Obavještavamo Vas o mogućnosti pojavljivanja pogreške sustava ili prekida sesije prilikom korištenja aplikacije kliničkog programatora tvrtke Medtronic A610 DBS verzije 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 i 3.0.1062) tijekom ispitivanja dvokanalnog implantabilnog neurostimulatora Activa™ u slučaju određene konfiguracije, a u skladu s opisom u nastavku.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic identificirala je anomaliju u vezi s aplikacijom kliničkog programatora (A610) pri ispitivanju neurostimulatora Activa PC ili Activa RC. U rijetkim slučajevima, ta anomalija može se javiti tijekom kontrolnog pregleda ako je pacijent prethodno bio programiran aplikacijom A610 DBS verzije v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 i 2.0.4605) i ako se kasnije uređaj tog istog pacijenta ispituje verzijom A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 i 3.0.1062).

Pod tim okolnostima, aplikacija kliničkog programatora može prikazivati opetovanu pogrešku sustava i prekinuti proces, te onemogućiti ispitivanje ili programiranje uređaja. Pacijent će nastaviti primati terapiju i programator pacijenta može se koristiti za prilagodbu terapije unutar klinički postavljenih ograničenja.

Ako se problem pojavi, prikazat će se poruka pogreške sustava slična ovoj u nastavku:



Kodovi pogrešaka koji se prikazuju u vezi s ovim problemom uključuju, između ostalog, kodove 0x4b81f1a3 i 0x791ebfe0.

Zbog navedenog, prilagodbe pomoću kliničkog programatora nisu moguće, što može dovesti do neprimjerene ili prekomjerne terapije ukoliko su potrebne promjene terapije. Ako se taj problem javi tijekom kirurškog postupka, može doći do produljenja kirurškog postupka za pacijenta zbog rješavanja problema. Do 26. kolovoza 2021., tvrtka Medtronic primila je šest pritužbi u vezi s ovim problemom, a nijedan slučaj nije doveo do ozljede pacijenta.

Ako se pojavi ova opetovana poruka pogreške sustava, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic. Medtronic razvija ažuriranje softvera za rješavanje ovog problema i obavijestit će vas kad ažuriranje postane dostupno.

Potrebne radnje:

U slučaju pojave navedenog, ljubazno Vas molimo da se obratite predstavniku tvrtke Medtronic koji će pomoći u rješavanju problema, te koordinirati odgovarajuće sljedeće korake.

Dodatne informacije:

Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

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

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Izuzetno nam je važna sigurnost Vasih pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic na email: ivana.brkan@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

Medtronic Adriatic d.o.o

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