

Hitna sigurnosna obavijest

Vanta™ Aplikacija za liječničko programiranje - Započni upotrebu

Model A71200, GTIN 00763000520083

Ažuriranje softvera

03. prosinac 2025.

Medtronicova referencija: FA1512

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

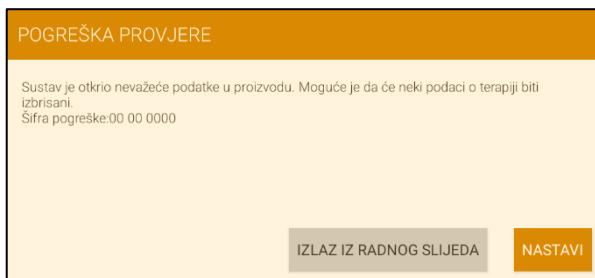
Poštovani,

želimo vas obavijestiti da je Medtronic izdao novu verziju aplikacije za liječničko programiranje, model A71200 Vanta™ (aplikacija CP), koja sadrži mjeru ublažavanja problema sa softverom koji se može pojaviti pri početnom programiranju modela 977006 Vanta implantacijskog neurostimulatora (INS).

Opis problema

Medtronic je do 27. listopada 2025. identificirao 130 izvješća (stopa pojavljivanja od 0,75 %) u kojima se prikazuje poruka o pogrešci sustava koja od korisnika traži da ponovno pokrene aplikaciju, ako se tijekom početnog programiranja modela Vanta INS-a više puta pritisne gumb "Započni upotrebu" na zaslonu Trenutačno stanje uređaja u aplikaciji za zdravstvene djelatnike A71200. Taj se problem može pojaviti na verzijama softvera 2.0.2465 i 2.0.2683.

Nakon ponovnog pokretanja i ispitivanja, aplikacija za zdravstvene djelatnike A71200 zatim prikazuje poruku pogreške provjere s dvije (2) mogućnosti: Izađi iz radnog tijeka ili Nastavi. Ako odaberete "Nastavi", pogreška se briše i sesija programiranja može se nastaviti. No problem sa softverom može nastupiti ako se odabere opcija "Izađi iz radnog tijeka", budući da će se sesija završiti bez brisanja pogreške, što može dovesti do kirurške odgode radi dodatnog otklanjanja poteškoća.



Ispravak

Tvrtka Medtronic razvila je novu verziju (v2.0.2684 ili noviju) aplikacije za zdravstvene djelatnike A71200 koja sadrži rješenje za taj problem.

Radnje korisnika

Što prije preuzmite i instalirajte aplikaciju za zdravstvene djelatnike A71200 v2.0.2684 ili bilo koju noviju verziju te kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic ako imate pitanja u vezi ažuriranja.

Zadržite presliku ove obavijesti za svoju evidenciju.

Dodatne informacije

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

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je navedeno moglo prouzročiti vama ili bolesnicima. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Petru Pasiniju na petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com