Medtronic

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Modelis A610 DBS, versija 3.0.x

Datu pieprasīšanas laikā klīniskā programmētāja planšetdatora lietojumprogramma parāda sistēmas kļūdu – programmatūras atjauninājums

2023. gada marts

Medtronic atsauce: FA1188

Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000019977.

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Ar šo vēstuli informējam, ka tagad ir pieejama jauna Medtronic modeļa A610 DBS klīniskā programmētāja planšetdatora programmatūras versija 3.0.1098, ar ko novērš problēmas, par kurām tikai informēts 2021. gada septembrī saistībā ar Activa PC vai Activa RC implantējamā neiroloģiskā stimulatora (INS) datu pieprasīšanu. Lūdzu, instalējiet jauno A610 klīniskā programmētāja programmatūras versiju 3.0.1098 (vai jaunāku).

Pamatinformācija par problēmu

Šajā vēstulē, kas datēta 2021. gada septembrī, Medtronic norādīja, ka anomālija ar modeļa A610 DBS klīniskā programmētāja planšetdatora programmatūras versiju 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 un 3.0.1062) varētu izraisīt sistēmas kļūdas ziņojumu. Šāda kļūda var rasties Activa™ divkanālu implantējamā neiroloģiskā stimulatora (INS) datu pieprasīšanas laikā un parādīt sistēmas kļūdu, kā arī pārtraukt programmēšanas sesiju. No 2023. gada 17. marta Medtronic ir saņēmis 14 ar šo problēmu saistītas sūdzības no visas pasaules (9 ASV, 2 Apvienotajā Karalistē un pa vienai Nīderlandē, Beļģijā un Kanādā); nevienā no tām nav norādīta pacienta trauma.

Medtronic ir izstrādājis jaunu A610 DBS klīniskā programmētāja planšetdatora programmatūras versiju, lai novērstu iepriekš minēto anomāliju. Lai mazinātu šo problēmu, izpildiet tālāk norādītās darbības.

Veicamās darbības

1. Lejupielādējiet A610 klīniskā programmētāja planšetdatora programmatūras versiju 3.0.1098 (vai jaunāku). Medtronic pārstāvis var palīdzēt ar atjauninājumu.
    a. Ar jauno (A610) programmatūras versiju neradīsies datu pieprasīšanas problēma ar Activa PC vai Activa RC ierīci.
2. Izplatiet šo informāciju savā organizācijā, nodot to citām organizācijām, kurām varētu būt nodotas ietekmētās ierīces, un visām pārējām saistītajām organizācijām, kuras šī rīcība var ietekmēt.
3. Uzturiet šī paziņojuma kopiju saviem reģistriem.
4. Ja rodas šī problēma, sazinieties ar Medtronic pārstāvi, lai risinātu problēmu un noteiktu atbilstošās nākamās darbības.

5. Aizpildiet pievienoto klientu apstiprinājuma veidlapu, pat ja jums nav aprīkojuma, un nosūtiet to e-pastā uz marta.lace@medronic.com

Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām vai grūtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir jebkādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar piegādātja pārstāvi, kura kontaktinformācija ir andrejs@abtechnolgy.lv

Ar cieņu

Marta Lace
Regulatory Affairs specialist Baltic countries
Medtronic

Pielikums

1. pielikums. FA1188_Steidzams nozares paziņojums par drošību, kas datēts 2021. gada septembrī

2. pielikums. Norādījumi par DBS programmatūras atjaunināšanu

Medtronic

1. pielikums. FA1188 Steidzams nozares paziņojums par drošību, kas datēts 2021. gada septembrī

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Modelis A610 DBS, versija 3.0.x

Datu pieprasīšanas laikā klīniskā programmētāja planšetdatora lietojumprogramma parāda sistēmas kļūdu — paziņojums

2021. gada septembris

Medtronic atsauce: FA1188

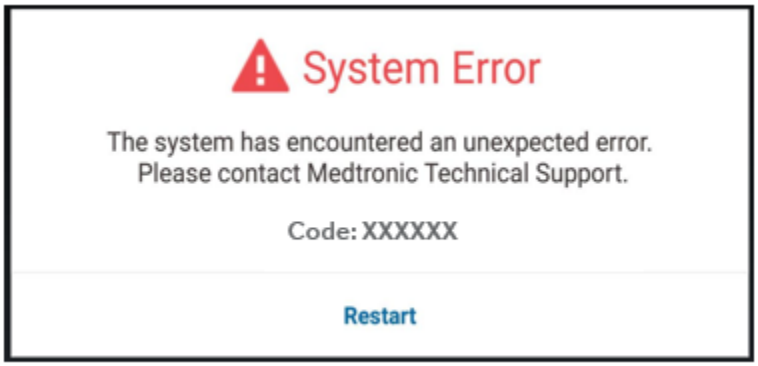
Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par iespējamību, ka, pieprasot datus no Activa™ divkanālu implantējamā neiroloģiskā stimulatora (INS), Medtronic modelis A610 DBS, klīniskā programmētāja planšetdatora lietojumprogrammas versija 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 un 3.0.1062), var parādīt sistēmas kļūdu un pārtraukt sesiju, kad pastāv konkrēta tālāk aprakstītā konfigurācija.

Problēmas apraksts
Uzņēmums Medtronic ir konstatējis anomāliju ar klīniskā programmētāja lietojumprogrammu (A610), kad pieprasa datus no Activa PC vai Activa RC. Retos gadījumos šī anomālija var rasties novērošanas sesijā, ja pacienta ierīcei iepriekš ir veikta programmēšana ar A610 DBS klīniskā programmētāja lietojumprogrammas versiju v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 un 2.0.4605) un jaunāku, bet vēlāk šī pati pacienta ierīce pieprasa datus ar klīniskā programmētāja planšetdatoru, kurā darbojas A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 un 3.0.1062).

Šādos apstākļos klīniskā programmētāja lietojumprogramma var parādīt atkārtojošos sistēmas kļūdu un pārtraukt sesiju, neļaujot ierīcei pieprasīt datus vai veikt programmēšanu. Pacients turpinās saņemt terapiju, un pacienta programmētāju var izmantot, lai pielāgotu terapiju klīnisko iestatījumu robežās.

Ja šī problēma rodas, jūs redzēsiet sistēmas kļūdas ziņojumu, kas ir līdzīgs tālāk norādītajam.



Šai problēmai var būt kļūdu kodi 0x4b81f1a3 un 0x791ebfe0 (bet ne tikai).

Šīs problēmas rezultātā nav iespējams veikt korekcijas, izmantojot klīnisko programmētāju, un tas var radīt neatbilstošu vai pārmērīgu terapiju, ja izmaiņas ir obligātas. Ja šāda problēma rodas notiekošas operācijas laikā, pacientam operācijā var būt jāpavada ilgāks laiks, kamēr problēma tiek novērsta. Līdz 2021. gada 26. augustam Medtronic ir saņēmis sešas sūdzības saistībā ar šo problēmu, bet neviena no tām nav radījusi traumas pacientam.

Medtronic

Ja šāds atkārtojošs kļūdas ziņojums nepazūd, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.
Uzņēmums Medtronic izstrādā programmatūras atjauninājumus, lai risinātu šo problēmu, un informēs Jūs, līdzko tie būs pieejami.

Veicamās darbības
Ja rodas šī problēma, sazinieties ar Medtronic pārstāvi, lai risinātu problēmu un noteiktu atbilstošās nākamās darbības.

Papildinformācija
Atbilstoši nododiet šo paziņojumu citiem uzņēmuma pārstāvjiem.

Saglabājiet šī paziņojuma kopiju saviem reģistriem. Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir jebkādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi, kura kontaktinformācija ir <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais / struktūrvienības vadītājs