

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Modell A610 DBS version 3.0.x

programmeringsenhetsapp för surfplatta visar systemfel under utfrågning – meddelande

September 2021

Medtronic-referens: FA1188

Bästa vårdgivare!

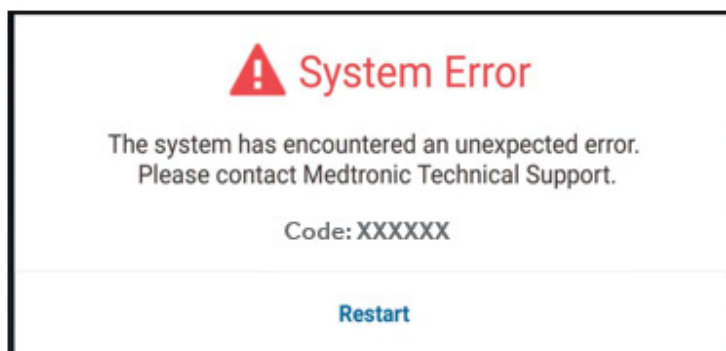
Syftet med detta brev är att informera er om en potentiell risk för att Medtronics modell A610 DBS programmeringsenhetsapp för surfplatta version 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 och 3.0.1062) visar ett systemfel och avslutar sessionen under utfrågning av en Activa™ tvåkanalig implanterbar neurostimulator (INS) när en viss konfiguration föreligger enligt beskrivningen nedan.

Problembeskrivning:

Medtronic har upptäckt en avvikelse i programmeringsenhetsappen (A610) vid utfrågning av en Activa PC eller Activa RC. I sällsynta fall kan denna avvikelse uppträda under en uppföljningssession om patienten tidigare programmerats med en A610 DBS programmeringsenhetsapp version v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 och 2.0.4605) och samma patients enhet senare utfrågas med en programmeringsenhetssurfplatta som kör A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 och 3.0.1062).

Under dessa omständigheter kan programmeringsenhetsappen visa ett återkommande systemfel och avsluta sessionen och därmed förhindra utfrågning eller programmering av enheten. Patientens behandling fortgår och patientprogrammeraren kan användas för att justera behandlingen inom gränser som fastställts av läkaren.

Om felet uppstår visas ett systemfelmeddelande liknande det som anges nedan:



De felkoder som visas innefattar, men är inte begränsade till, koderna 0x4b81f1a3 och 0x791ebfe0.

Till följd av detta problem kan justeringar inte göras med programmeringsenheten, vilket kan innebära otillräcklig behandling eller överbehandling om ändringar är nödvändiga. Om det här problemet uppstår under ett pågående kirurgiskt ingrepp kan detta bli utdraget för patienten p.g.a. felsökning. Medtronic hade fram till den 26 augusti 2021 fått in sex klagomål i anknytning till detta problem, varav inget har inneburit patientskada.

Om du ser detta upprepade systemfelmeddelande, kontakta din Medtronic-representant.

Medtronic utvecklar en programvaruuppdatering för åtgärdande av detta problem, och meddelar dig när denna blir tillgänglig.

Nödvändiga åtgärder:

Om detta problem uppstår, kontakta din Medtronic-representant för problemlösning och samordning av vidare tillämpliga steg.

Ytterligare information:

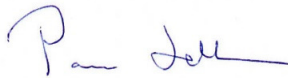
Förmedla detta meddelande till berörd personal i din organisation.

Behåll en kopia av det här meddelandet för din kännedom. Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder i detta ärende. Om du har några frågor, kontakta din Medtronic-representant Liselotte Lindgren på +46 (0) 7 2502 6810 eller liselotte.lindgren@medtronic.com.

Vänliga hälsningar

Medtronic AB



Panu Lauha
Country Director Nordic Countries