

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Aplikacja programatora klinicznego Vanta™ - Rozpocznij
użytkowanie

Numer A71200, GTIN00763000520083 modelu

Aktualizacja oprogramowania

Grudzień 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1512

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o udostępnieniu przez firmę Medtronic nowej wersji aplikacji programatora klinicznego modelu A71200 Vanta™ (aplikacja CP) zawierającej rozwiązanie problemu z oprogramowaniem, który może wystąpić podczas wstępnego programowania neurostimulatora implantowanego (INS) model 977006 Vanta.

Opis problemu

Do 27 października 2025 r. firma Medtronic zidentyfikowała 130 zgłoszeń (częstość występowania na poziomie 0,75%) dotyczących sytuacji, w których podczas wstępnego programowania urządzenia INS Vanta, jeśli przycisk "Rozpocznij użytkowanie" na ekranie A71200 Aktualny stan urządzenia aplikacji CP zostanie naciśnięty więcej niż raz, wyświetlany jest komunikat o błędzie systemu polecający użytkownikowi ponowne uruchomienie aplikacji. Ten problem może wystąpić w przypadku oprogramowania w wersjach 2.0.2465 i 2.0.2683.

Po ponownym uruchomieniu aplikacji A71200 CP i pobraniu danych aplikacja CP wyświetla komunikat o błędzie walidacji z dwiema (2) opcjami: Zakończ schemat pracy lub Kontynuuj. Po wybraniu opcji "Kontynuuj" błąd zostanie usunięty i będzie można kontynuować sesję programowania. Jednak w przypadku wybrania opcji "Zakończ schemat pracy" może wystąpić problem



Strona 1 z 2

z oprogramowaniem, ponieważ sesja zakończy się bez usunięcia błędu, co może skutkować opóźnieniem operacji w celu dalszego rozwiązywania problemów.

Korekta

Firma Medtronic opracowała nową wersję (wer. 2.0.2684 lub nowszą) A71200 aplikacji CP, która zawiera poprawkę rozwiązującą ten problem.

Działania do podjęcia przez klienta

Jak najszybciej pobrać aplikację A71200 CP w wersji 1.0.4489 lub dowolnej nowszej i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w razie jakichkolwiek pytań związanych z aktualizacją.

Należy zachować kopię niniejszego pisma w posiadanej dokumentacji.

Dodatkowe informacje

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ten problem mógł przysporzyć pacjentom. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic, tel. +48 22 565 69 00.

Z poważaniem,

Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Strona 2 z 2