

Pilna notatka bezpieczeństwa

Zastosowanie programatora klinicysty do stymulacji RC, model A71400 Śródoperacyjne użycie funkcji przełącznika wpływającej na działanie produktu Inceptiv™ INS

Powiadomienie

Marzec 2025

Numer referencyjny Medtronic: FA1468

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000019977

Nr modelu	Kod UDI/GTIN
Model A71400	00763000371463 0763000B00008798V

Szanowni Państwo,

informujemy o problemie z oprogramowaniem, który może trwale uniemożliwić komunikację z wszczepialnym neurostymulatorem (INS) po zastosowaniu określonej sekwencji programowania śródoperacyjnego. Ten problem występuje podczas wstępnej konfiguracji neurostymulatora Inceptiv (model 977119).

Problem występuje podczas śródoperacyjnego użytkowania bezprzewodowego neurostymulatora zewnętrznego (WENS) i aplikacji programatora klinicysty do testowania stymulacji (aplikacja CP, model A71300), gdy funkcja przełączania wyrobu jest używana w połączeniu z wyborem modelu elektrody. Po wystąpieniu tego problemu nie będzie można komunikować się z INS, co wymaga wymiany INS.

Kiedy występuje problem:

Problem ten występuje w trakcie zabiegu, gdy są spełnione wszystkie poniższe warunki:

1. Używany jest bezprzewodowy zewnętrzny neurostymulator (WENS) (model 97725 lub 9772501).
2. Do testowania elektrod używana jest aplikacja Stimulation Trialing CP (model A71300).
3. W aplikacji Stimulation Trialing wybrano opcję konkretnego modelu elektrody (wymienioną poniżej).
4. Opcjonalna funkcja przełączania urządzenia jest wybierana w celu przeniesienia danych pacjenta i elektrod do aplikacji CP stymulacji (z możliwością doładowania) (model A71400), zwanej również aplikacją Inceptiv CP App.

Jeśli te warunki są spełnione, aplikacja Inceptiv CP (A71400) nie rozpozna wybranej do przekazania elektrody, co spowoduje trwałe wyłączenie komunikacji z INS. Typowy przebieg pracy z implantacją obejmuje dodatkowe kontrole po użyciu funkcji przełączania wyrobu, takie jak kontrola impedancji, w którym to momencie problem zostanie rozpoznany i przed wszczęciem należy wymienić INS na alternatywny INS. Jeśli jednak te kontrole nie zostaną wykonane, problem może pozostać niewykryty do czasu wszczęcia, potencjalnie wymagając zabiegu rewizyjnego.

Firma Medtronic posiada informacje o czterech (4) zdarzeniach spowodowanych przez ten problem, co stanowi około 0,057% szacowanej całkowitej liczby implantów Inceptiv i Intellis Pro (niedostępny w Polsce) INS na świecie. W przypadku trzech (3) zdarzeń problem został rozwiązany przez użycie zapasowego stymulatora INS do zakończenia procedury. Czwarte zdarzenie polegało na tym, że problem wykryto po wszczęciu INS, a komunikacja z wyrobem nie była możliwa. Zdarzenie to spowodowało operację rewizyjną, w wyniku której zastąpiono INS.

Wyroby i oprogramowanie, których dotyczy problem

- Modele INS:
 - Inceptiv (977119)
- Oprogramowanie:
 - Stimulation Trialing CP App (A71300) - używane śródoperacyjnie z WENS
 - Inceptiv CP App (A71400) - używane do programowania INS
- Bezprzewodowe neurostymulatory zewnętrzne (WENS):
 - Model 97725
 - Model 9772501
- Modele elektrod, których dotyczy problem:
 - 3777/3877/3873 Standard
 - 3778/3878/3874 Compact
 - 3776/3876/3875 Subcompact
 - 3888/3892 Pisces Quad Plus
 - 3487A/3890 Pisces Quad Standard
 - 3887/3891 Pisces Quad Compact

Uwaga: ten problem występuje tylko w przypadku wybrania dowolnego z wymienionych powyżej modeli elektrod. Nie dotyczy to nowszych elektrod, takich jak Vectris™ SureScan™ iSpecify™ SureScan™.

Wymagane działania:

- Podczas korzystania z którejkolwiek z powyższych opcji elektrody, należy unikać używania funkcji przekazania wyrobu do przesyłania danych z aplikacji do stymulacji CP, model A71300 do aplikacji do stymulacji CP model A71400. Można również ręcznie wprowadzić informacje o pacjencie i elektrodzie za pomocą aplikacji model A71400 do stymulacji RC CP, upewniając się, że nie jest wykorzystywana funkcja przekazania wyrobu.
- Poinformować odpowiedni personel medyczny o możliwości wystąpienia tego problemu i o krokach prowadzących do jego ograniczenia.
- Należy upewnić się, że rezerwowe wyroby INS są łatwo dostępne w przypadku zaplanowanych operacji.
- W trakcie zabiegu wszczepiania należy sprawdzić integralność systemu przed zamocowaniem neurostymulatora w miejscu, jak opisano w instrukcji implantacji Inceptiv.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic aktywnie pracuje nad trwałym rozwiązaniem i poinformuje Państwa, gdy tylko będzie ono dostępne.

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie trudności, które może spowodować ten problem. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Justyna Socha
Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience