

Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija za liječničko programiranje Restore™ - poruka o resetiranju uređaja

Model A71100, GTIN 00763000273668

Ažuriranje softvera

20. studeni 2025.

Medtronicova referencija: FA1458

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

Poštovani,

ovim pismom obavještavamo vas da je tvrtka Medtronic objavila novu verziju, v1.0.4489, aplikacije za liječničko programiranje Restore™, model A71100 (aplikacija za zdravstvene djelatnike), koja otklanja softverski problem koji se može pojaviti pri pokušaju brisanja poruke o resetiranju uređaja. Aplikacija za zdravstvene djelatnike A71100 upotrebljava se za programiranje serije Restore implantacijskih neurostimulatora (engl. implantable neurostimulators, INS) za stimulaciju kralježnične moždine.

Opis problema

Medtronic je do 14. listopada 2025. utvrdio dva izvještaja (stopa pojavljivanja od 0,003 %) u kojima se poruka o resetiranju uređaja prikazana u aplikaciji za zdravstvene djelatnike A71100 nije mogla izbrisati. Taj se problem može pojaviti u verzijama softvera starijima od verzije 1.0.4489.

Resetiranje uređaja može nastupiti iz različitih razloga, uključujući slučajeve kad INS ima suviše ispražnjenu bateriju, što se obično otklanja tijekom sesije programiranja. U rijetkim slučajevima, poruka o resetiranju uređaja ne može se izbrisati i to može uzrokovati nemogućnost nastavka terapije, što rezultira ponovnim pojavljivanjem simptoma bola u bolesnika. Za nastavak terapije bila bi potrebna kirurška zamjena INS-a.

Ispravak

Tvrtka Medtronic razvila je novu verziju aplikacije za zdravstvene djelatnike A71100, v1.0.4489 ili noviju, koja sadrži rješenje za taj problem jer jamči mogućnost brisanja poruke o resetiranju uređaja pritiskom na „OK” ako se poruka pojavi.

Radnje korisnika

Što prije preuzmite aplikaciju za zdravstvene djelatnike A71100 v1.0.4489 ili bilo koju noviju verziju te kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic ako imate pitanja u vezi ažuriranja.

Zadržite presliku ovog pisma 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, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com