

Nota urgente de seguridad

Aplicación del programador del médico para DBS modelo A610
versiones 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057

Fallo de la aplicación tras la interrogación del INS

Notificación

Marzo de 2021

Referencia de Medtronic: FA969

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted para informarle de un posible fallo de software en la aplicación del programador clínico A610 versiones 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (y 3.0.1057) al interrogar el neuroestimulador implantable (INS) Percept™ PC. Aunque el programador clínico A610 falle, el INS sigue administrando la terapia programada. Tan pronto como sea posible, a la espera de recibir las aprobaciones reglamentarias, Medtronic tiene la intención de proporcionar una actualización de software para corregir este problema. Mientras tanto, le rogamos que siga las medidas indicadas en esta carta.

Descripción del problema:

Al iniciar una sesión de programación en la aplicación del programador del médico A610 para un INS Percept PC, el software A610 puede fallar aproximadamente un minuto después de la interrogación. Es posible reiniciar la sesión de programación y seguir programando el INS, pero solo en sesiones cortas, porque la aplicación fallará repetidamente aproximadamente un minuto después de completar la interrogación. Se trata de una anomalía del software relacionada con la forma en que el A610 lee la información registrada en el INS. Medtronic ha recibido tres incidencias sobre este tema. En ninguna de ellas se han notificado daños a los pacientes. El problema puede suponer un riesgo potencial para el paciente si se requieren cambios de programación y estos no se pueden realizar en múltiples intervalos de un minuto debido a los continuos fallos del software. Tenga en cuenta que este problema no se produce cuando se utiliza el software A610 con la familia Activa™ de INS.

Medidas mitigantes:

Medtronic tiene la intención de proporcionar una actualización de software para corregir este problema. Mientras tanto, si se observa el fallo del software, tenga en cuenta las siguientes medidas:

- El INS Percept PC está administrando la terapia según lo previsto. Los ajustes de la terapia pueden realizarse durante el intervalo de un minuto antes de que se produzca el fallo. Si se prevé que pueden ser necesarios múltiples ajustes de programación, considere la posibilidad de planificar previamente los cambios de los parámetros del programa y las evaluaciones del paciente en varias sesiones cortas antes de la interrogación.

- El programador del paciente no se ve afectado por este problema y puede utilizarse para realizar ajustes de la terapia dentro de los límites definidos por el médico.

Qué debe hacer usted:

Medtronic le enviará una notificación cuando esté disponible la actualización del software para corregir el problema. En ese momento, deberá instalar la nueva versión en la tableta del programador del médico.

Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias y dificultades que este problema le pueda ocasionar. En aras de nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes, agradecemos su pronta respuesta a este asunto. Si tiene otras preguntas o necesita asistencia, póngase en contacto con Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente.

Jaime Basanta
Director Neuromodulation Iberia