

Milano, 21 dicembre 2020

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Errore di sistema nella convalida dei dati Intellis™
Aggiornamento dell'applicazione software modello A710 alla versione 1.3.130
Aggiornamento Software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con il presente avviso di sicurezza volontario Medtronic vi chiede di **aggiornare l'applicazione software Intellis™ modello A710, utilizzata con il programmatore tablet per il medico modello CT900, alla versione 1.3.130**. La precedente versione 1.3.80 dell'applicazione software Intellis modello A710 può non ripristinare correttamente la memoria non validata, il che può comportare l'impossibilità di aggiornare le impostazioni della terapia, determinare modifiche al display del programmatore del paziente, fornire l'accesso a funzioni non approvate del programmatore del paziente e/o la perdita della terapia. **Al fine di mitigare questo comportamento si raccomanda di installare l'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.130 seguendo le istruzioni allegate.**

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto quattordici (14) segnalazioni tra gennaio 2020 e il 24 novembre 2020 in cui gli utenti hanno riscontrato nell'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.80 del programmatore tablet per il medico modello CT900 questo errore di convalida (figura 1) seguito da un errore di sistema (figura 2), che indicava che non era stato possibile completare l'aggiornamento della programmazione di stimolazione. A seguito delle analisi, è stato determinato che c'è stato un danneggiamento all'interno di una specifica posizione della memoria di stimolazione e la versione 1.3.80 dell'applicazione software Intellis modello A710 non ha eliminato il danneggiamento così come previsto, determinando un errore di sistema. Questo errore di sistema non è un evento frequente e il tasso di occorrenza è stato riportato essere inferiore a 1 su 10.000.

Azioni richieste

Medtronic raccomanda di scaricare l'ultimo aggiornamento dell'applicazione software Intellis modello A710, versione 1.3.130, sul programmatore tablet per il medico modello CT900 seguendo le istruzioni allegate. Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Passaggi per limitare l'errore di convalida prima dell'installazione dell'aggiornamento dell'applicazione software A710 versione 1.3.130

Questo comportamento si verifica ed è rilevato in ambiente ospedaliero dove il paziente è affidato alle cure dell'operatore sanitario. Se si presenta l'errore di convalida (come illustrato) con codice di errore (01 00 85) (04 02 01) (03 02 00) (08 08 00) (0A 02 00) **prima** di installare l'aggiornamento dell'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.130, selezionare l'opzione "continua". Se viene selezionato "esci dalla procedura", ristabilire la comunicazione e quando viene visualizzato il messaggio "errore di convalida" selezionare "continua" (figura 1).



Figura 1 - Schermata dell'errore di convalida

Dopo aver selezionato l'opzione "continua", se viene visualizzato questo "errore di sistema" (figura 2), vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO che vi supporterà nell'installazione dell'aggiornamento dell'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.130. Dopo aver installato l'aggiornamento dell'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.130, ristabilire la comunicazione e selezionare "continua" per correggere questo comportamento.

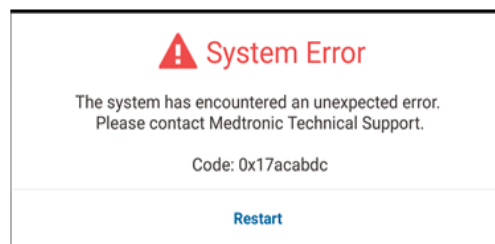


Figura 2 - Schermata dell'errore di sistema

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza nell'installazione dell'applicazione software Intellis modello A710 versione 1.3.130, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

- Allegato: Appendice A - Istruzioni per l'installazione software