

## Belangrijke veiligheidskennisgeving

### Vanta™-artsenprogrammeerapplicatie (AP-app) A71200, v2.0.2455

#### Bericht AP-app 'Unexpected Device Error Code 1502'

##### Melding

Augustus 2022

Medtronic-referentie: FA1266

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000019977.

Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over het feit dat de Vanta™-artsenprogrammeerapplicatie (AP-app) A71200 v2.0.2455 in zeldzame gevallen (0,085%) bij de eerste programmering het bericht 'Unexpected Device Error Code 1502' (Onverwachte apparaatfoutcode 1502) weergeeft, waardoor de gebruiker niet in staat is om de Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS) model 977006 te programmeren.

#### **Beschrijving probleem:**

In deze zeldzame gevallen geeft de Vanta™ AP-app tijdens de eerste programmering het bericht met foutcode 1502 weer omdat het logboek ID-resetblokkering van de Vanta INS vol is. Zodra het logboek vol is, worden alle volgende uitlezingen van het getroffen apparaat onmogelijk.

Als het bericht met foutcode 1502 verschijnt, gebeurt dit tijdens de volgende uitlezing na het opstarten van de Vanta™ INS. Als dit probleem zich voordoet bij de eerste programmering:

- De operatie kan worden uitgesteld om een alternatieve INS te verkrijgen, of de operatie kan worden geannuleerd als er geen alternatieve INS beschikbaar is en als de getroffen INS niet is geïmplanteerd.
- Het is niet mogelijk om het apparaat te programmeren, dus er kan geen therapie worden gestart bij patiënten die net een implantaat hebben gekregen. Bij patiënten die een vervangend apparaat krijgen, kunnen onderliggende pijnlijke symptomen zich opnieuw voordoen.
- Als de aanbevolen oplossing (zie hieronder) niet kan worden uitgevoerd, kan een ongeplande chirurgische interventie nodig zijn om de INS te explanteren en te vervangen.

Het probleem houdt verband met de Vanta™ AP-app. De Vanta™ INS werkt zoals bedoeld. Als de INS eerder is geprogrammeerd, zal het apparaat de patiënt binnen de geprogrammeerde parameters van therapie blijven voorzien.

Tussen het lanceren van de Vanta™ INS in juli 2021 en 19 mei 2022 heeft Medtronic twee (2) meldingen van dit probleem ontvangen. In beide gevallen konden de INS's niet worden uitgelezen. Daarom voerde

# Medtronic

Medtronic een INS-diagnosetest en een logboekreset uit, waardoor de Vanta™ INS's konden worden uitgelezen door de Vanta™ AP-app en de programmering kon worden voltooid.

Medtronic werkt aan een update van de Vanta™ AP-appsoftware waardoor dit probleem wordt opgelost, en zal aanvullende informatie communiceren zodra deze beschikbaar is.

## **Aanbevolen oplossing:**

Als de INS niet kan worden uitgelezen, neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Indien nodig zal Medtronic ter plekke een serviceafspraak maken met de dienstdoende SCS-arts en de patiënt om de INS te diagnosticeren en resetten.

## **Gevraagde acties:**

- Om vóór de implantatie vast te stellen of het probleem aanwezig is, wordt het aanbevolen om als volgt tweemaal te controleren of de Vanta™ INS kan worden uitgelezen:
  - Voer een eerste uitlezing van de Vanta™ INS uit en tik op 'gebruik starten', tik op de workflow 'apparaat implanteren', klik op 'starten' en sluit de sessie af op het volgende scherm.
  - Voer een tweede uitlezing uit. Als er geen bericht 'Unexpected Device Error Code 1502' (Onbekende apparaatfoutcode 1502) wordt weergegeven in de Vanta™ AP-app, kan de INS worden gebruikt en zal het apparaat zoals bedoeld werken.
- Als de INS van een patiënt niet kan worden uitgelezen met de Vanta™ AP-app, neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

## **Aanvullende informatie:**

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Wij betreuen eventueel ongemak dat dit probleem kan veroorzaken. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

# Medtronic

Engineering the extraordinary