

Dringende veiligheidskennisgeving

Vanta™ Artsenprogrammeerapplicatie A71200, v2.0.2455

"Systeemupdate nodig, servicecode 303" Vanta™

Patiëntprogrammeerapp-bericht

Kennisgeving

December 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1292

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte medische zorgverlener,

Met deze brief informeren wij u over een mogelijk communicatieprobleem als gevolg van een softwareafwijking met de Vanta™ Artsenprogrammeerapp (CP App), A71200. In zeldzame gevallen kan de Vanta-Patiëntprogrammeerapp (PP App) A72200 (alle versies) een "System Update Needed, Service Code 303" ("Systeemupdate nodig, servicecode 303") weergeven tijdens de eerste ondervraging van een Vanta implanteerbare neurostimulator (INS) model 977006. Wanneer deze code wordt waargenomen, kan de therapie niet worden aangepast en/of uitgeschakeld met de PP app.

Beschrijving van het probleem

Tijdens de eerste opvraging van een Vanta INS kan de PP App het bericht "System Update Needed, Service Code 303" (systeemupdate nodig, servicecode 303) weergeven. Wanneer dit probleem zich voordoet, kan de PP App geen verbinding maken met de Vanta INS, waardoor de PP App de geleverde therapie niet kan aanpassen. Dit probleem ontstaat door een onderbreking tijdens de eerste programmering ("Start Usage") tijdens het gebruik van de Vanta CP App. Als de Vanta INS eerder is geïmplanteerd en geprogrammeerd, blijft de patiënt therapie ontvangen volgens de geprogrammeerde parameters.

Mocht dit probleem zich voordoen tijdens de opvraging van de INS met de PP App:

- De chirurgische ingreep kan worden uitgesteld of geannuleerd als er geen alternatieve INS beschikbaar is.
- De PP App kan geen therapieaanpassingen maken en/of therapie uit/aan zetten.
- Als de aanbevolen maatregelen (zie hieronder) niet kunnen worden uitgevoerd, kan een chirurgische ingreep nodig zijn om de INS te verwijderen en te vervangen.

Sinds de lancering van de Vanta INS in juli 2021 tot 03 november 2022 heeft Medtronic twee (2) meldingen van dit probleem ontvangen, waarvan één (1) klacht werd opgelost met probleemoplossing. Bij het andere (1) klachtrapport werd dit probleem vóór de implantatie vastgesteld en werd het INS-apparaat niet geïmplanteerd.

Medtronic

Medtronic werkt aan een software-update voor de Vanta CP App die dit probleem zal oplossen en zal aanvullende informatie verstrekken zodra deze beschikbaar is.

Aanbevolen maatregel

Als de INS niet kan worden opgevraagd met de Vanta PP App, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Indien nodig zal Medtronic een afspraak maken met de behandelende SCS-arts en de patiënt om een diagnose te stellen en de INS te resetten.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij betreuen alle moeilijkheden die dit probleem kan veroorzaken. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

...

...

Medtronic

Engineering the extraordinary