Medtronic

URGENT BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS)

Storing na cardioversie

Service

Model	GTIN/UDI
A71200	00763000520083
977006	00763000411923 00763000478087 00763000518615 00763000754242

November 2026

Medtronic-referentie: FA1340

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

Geachte zorgprofessional/risicomanager,

Met deze brief willen we u op de hoogte stellen dat Medtronic softwareversie 2.1.4148 heeft uitgebracht van de Vanta-artsenprogrammeerapplicatie (CPA), model A71200. Deze softwareversie en latere versies bevatten een firmware-update om het eerder gemelde probleem uit de praktijk te verhelpen; het niet functioneren van de Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS) na cardioversie. Voor implanteerbare neurostimulatoren van het Vanta-model 977006 (INS) die op of vóór juli 2024 zijn vervaardigd met firmwareversie 07.05.00, wordt de oplossing automatisch toegepast wanneer de Vanta CPA-software wordt geïnstalleerd en de artsentablet met de INS communiceert. Vanta INS'en die na juli 2024 zijn vervaardigd, bevatten de geüpdatete firmwareversie 07.08.00 en hebben deze oplossing niet nodig.

Cardioversieprocedures kunnen de elektronica van de implanteerbare neurostimulatoren van het Vanta™-model 977006 (INS) beschadigen, waardoor het apparaat mogelijk niet meer reageert en niet meer werkt. De INS zal mogelijk chirurgisch moeten worden vervangen om de stimulatietherapie te kunnen hervatten. Om dit risico te verkleinen stelde Medtronic programmeringsoplossingen vast en werkte de betreffende productdocumentatie bij met aanbevolen apparaatinstellingen en programmeeroverwegingen voor cardioversieprocedures. Aanvullende achtergrondinformatie is opgenomen in de oorspronkelijke communicatie, die bij deze brief is gevoegd.

Mogelijk heeft u al eerder berichten ontvangen over dit probleem uit de praktijk. Als u uw Vanta INS-apparaat echter ontving na de update van de productdocumentatie, met daarin waarschuwingen en richtlijnen voor patiënten bij wie mogelijk cardioversie nodig is, heeft u mogelijk de eerdere communicatie niet ontvangen. Wij delen deze melding om u te informeren over de bijgewerkte oplossing die beschikbaar is via de artsentablet van Medtronic met de Vanta CPA, model A71200.

Medtronic

Acties van de klant:

- Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier voor klanten in en stuur het terug, zelfs als u geen betrokken producten hebt.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht.
- **Vanta INS-firmware controleren**
    - Sluit de Vanta CPA-software aan op de Vanta INS en navigeer vervolgens naar het tabblad Apparaatinformatie om de firmwareversie van de INS te bekijken.
- **Werk de Vanta CPA-software en Vanta INS-firmware bij**
    - Als u Vanta™ CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger wilt installeren, opent u de Hub-app en selecteert u All Apps (Alle apps) om te zien welke toepassingen beschikbaar zijn voor installatie of update. Als Vanta CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger is geïnstalleerd, gaat u direct verder met de firmware-updatestap van de Vanta INS.
        - Als Vanta CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger beschikbaar is, selecteert u UPDATE of INSTALL (INSTALLEREN), afhankelijk van wat van toepassing is.
        - Als Vanta CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger niet beschikbaar is, neem dan contact op met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst voor het verkrijgen van het nieuwste model CT900F-artsentablet dat de installatie van Vanta CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger ondersteunt.
    - Om de Vanta INS-firmware te updaten, moet elke Vanta INS met Vanta CPA-softwareversie 2.1.4148 of hoger worden uitgelezen om te bepalen of een firmware-update is vereist.
        - Als de Vanta INS een firmware-update nodig heeft, wordt het updateproces automatisch gestart.
        - Houd de communicatie met de INS in stand en volg de instructies op het scherm op tijdens het hele updateproces.
        - De therapie wordt uitgeschakeld na de firmware-update en voordat de INS opnieuw wordt opgestart. De therapie blijft uit na het opnieuw opstarten en moet opnieuw worden ingeschakeld.
        - Na het herstarten van de INS keert de app terug naar het beginscherm HOME (START) en verschijnt de banner INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATIE: NEUROSTIMULATOR GEÜPDATET) onder in het scherm.

Meer informatie:

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak. 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 de technische Dienst van Medtronic via +31 45 566 46 29 of uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Medtronic

Met vriendelijke groet,



Bijgevoegd:

- Juni 2023 storing Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS) na cardioversie - Klantenbrief
- Bevestigingsformulier voor klanten