

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Vanta™ Arzt-Programmieranwendung (CP App) A71200, v2.0.2455 CP App-Meldung „Unexpected Device Error Code 1502“ (Unerwarteter Gerätefehlercode 1502)

Benachrichtigung

Juli 2022

Medtronic Referenz: FA1266

Wir möchten Sie mit dieser Mitteilung darüber informieren, dass es in seltenen Fällen (0,085 %) bei der Erstprogrammierung der Vanta™ Arzt-Programmier-Anwendung (CP App) A71200 v2.0.2455 die Meldung „Unexpected Device Error Code 1502“ (Unerwarteter Gerätefehlercode 1502) angezeigt wird und der Benutzer dann keine Programmierung des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™, Modell 977006, durchführen kann.

Beschreibung des Problems:

In diesen seltenen Fällen zeigt die Vanta CP App die Meldung für den Fehlercode 1502 an, da das ID-Protokoll des Vanta INS Zurücksetzungsblocks voll ist. Wenn das Protokoll voll ist, sind keine weiteren Abfragen mit dem betroffenen Gerät mehr möglich.

Wenn die Meldung für den Fehlercode 1502 auftritt, wird sie während der nächsten Abfrage nach Start der Vanta INS-Anwendung angezeigt. Sollte dies bei der Erstprogrammierung auftreten:

- Wird der chirurgische Eingriff möglicherweise verzögert, da ein anderer INS organisiert werden muss, oder abgesagt, wenn kein anderer INS verfügbar ist und der betroffene INS nicht implantiert wird.
- Ist es nicht möglich, das Gerät zu programmieren, d. h. die Therapie bei neu implantierten Patienten kann nicht stattfinden und bei Patienten, die ein Austauschgerät erhalten, kann es zum Wiederauftreten der zugrundeliegenden Schmerzsymptome kommen.
- Wenn die empfohlene Abhilfemaßnahme (siehe unten) nicht durchgeführt werden kann, ist möglicherweise ein unvorhergesehener chirurgischer Eingriff erforderlich, um den INS zu explantieren und zu ersetzen.

Das Problem hängt mit der Vanta CP App zusammen. Der Vanta INS funktioniert ordnungsgemäß. Wenn der INS zuvor programmiert wurde, führt der Stimulator die Therapie für den Patienten innerhalb der programmierten Parameter fort.

Von der Markteinführung des Vanta INS im Juli 2021 bis zum 19. Mai 2022 hat Medtronic zwei (2)

Meldungen dieses Problems erhalten. In beiden Fällen konnten die INS nicht abgefragt werden. Medtronic führte daraufhin eine Diagnose und ein Zurücksetzen des Protokolls durch, woraufhin die Vanta INS wieder von der Vanta CP App abgefragt und die Programmierung beendet werden konnten.

Medtronic arbeitet an einem Update der Vanta CP App Software, mit dem das Problem behoben werden kann, und wird Ihnen weitere Informationen zukommen lassen, wenn diese verfügbar sind.

Empfohlene Maßnahme:

Wenn der INS nicht abgefragt werden kann, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter. Falls erforderlich, wird Medtronic einen Vor-Ort-Service-Termin mit dem behandelnden SCS-Arzt und dem Patienten vereinbaren, um den INS zu diagnostizieren und zurückzusetzen.

Erforderliche Aktionen:

- Um vor dem Implantationsverfahren zu bestimmen, ob das Problem vorliegt, wird empfohlen, den Vanta INS zweimal wie folgt abzufragen:
 - Führen Sie eine erstmalige Abfrage des Vanta INS durch, tippen Sie auf „Start usage“ (Anwendung starten), tippen Sie auf den Workflow „implant device“ (Gerät implantieren), klicken Sie auf „start“ (starten) und beenden Sie die Sitzung auf dem nächsten Bildschirm.
 - Starten Sie eine zweite Abfrage. Wenn keine Meldung „Unexpected Device Error Code 1502“ (Unerwarteter Gerätefehlercode 1502) auf der Vanta CP App angezeigt wird, kann der INS verwendet werden und funktioniert bestimmungsgemäß.
- Wenn der INS eines Patienten nicht mit der Vanta CP App abgefragt werden kann, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Zusätzliche Informationen:

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Wir bedauern etwaige Schwierigkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstehen. Uns ist die Patientensicherheit überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG