

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™ Clinician Programmer App A71200, v2.0.2455 Meldung „System-Update erforderlich, Service-Code 303“ Vanta™ Patient Programmer App

Benachrichtigung

November 2022

Medtronic Referenz: FA1292

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein mögliches Kommunikationsproblem aufgrund einer Softwareanomalie mit der Vanta™ Clinician Programmer App (CP App), A71200. In seltenen Fällen kann die Vanta Patient Programmer App (PP App) A72200 (alle Versionen) während der ersten Abfrage eines Vanta Implantierbaren Neurostimulators (INS) Modell 977006 die Meldung „System-Update erforderlich, Service-Code 303“ anzeigen. Wenn dieser Code beobachtet wird, kann die Therapie nicht mit der PP App eingestellt und/oder ausgeschaltet werden.

Beschreibung des Problems

Während der ersten Abfrage eines Vanta INS kann die PP App die Meldung „System-Update erforderlich, Service-Code 303“ anzeigen. Wenn dieses Problem auftritt, kann sich die PP App nicht mit dem Vanta INS verbinden, was dazu führt, dass die PP App nicht in der Lage ist, die angebotene Therapie anzupassen. Dieses Problem tritt aufgrund einer Unterbrechung während der anfänglichen Programmierung („anfängliche Nutzung“) bei Verwendung der Vanta CP App auf. Wenn der Vanta INS bereits implantiert und programmiert wurde, erhält der Patient weiterhin die Therapie mit den programmierten Parametern.

Sollte dieses Problem bei der Befragung des INS mit der PP App auftreten, gibt es folgende Gefahrenpotentiale:

- Die Operation kann verschoben oder abgesagt werden, wenn keine alternative INS verfügbar ist.
- Die PP App ist nicht in der Lage, Therapieanpassungen vorzunehmen und/oder die Therapie aus-/einzuschalten.
- Wenn die empfohlenen Abhilfemaßnahmen (siehe unten) nicht durchgeführt werden können, kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um das INS zu entfernen und zu ersetzen.

Seit der Markteinführung des Vanta INS im Juli 2021 bis zum 03. November 2022 hat Medtronic zwei (2) Berichte über dieses Problem erhalten, von denen eine (1) Beschwerde durch Fehlerbehebung behoben wurde. In dem anderen (1) Beschwerdebericht wurde dieses Problem vor der Implantation festgestellt und das INS-Gerät wurde nicht implantiert.

Medtronic arbeitet an einem Software-Update für die Vanta CP App, das dieses Problem beheben wird, und wird weitere Informationen mitteilen, sobald diese verfügbar sind.

Empfohlene Abhilfemaßnahmen

Wenn der INS nicht mit der Vanta PP App 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 eine Diagnose zu stellen und die INS zurückzusetzen.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern alle Schwierigkeiten, die dieses Problem verursachen könnte. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüße

Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1292
Vanta™ Clinician Programmer App A71200, v2.0.2455 Meldung
„System-Update erforderlich, Service-Code 303“ Vanta™ Patient
Programmer App

November 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Vanta™ Clinician Programmer App A71200, v2.0.2455 Meldung „System-Update erforderlich, Service-Code 303“ Vanta™ Patient Programmer App**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)