

## Dringende veiligheidskennisgeving

### Vanta™ Artsenprogrammeerapplicatie (CP App) A71200, v2.0.2455

#### “Te veel apparaten gevonden” CP App-bericht

Software-update

Februari 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1260

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

Geachte zorgverlener,

Met deze brief informeren wij u dat de Vanta™ Artsenprogrammeerapplicatie (CP App) A71200 is bijgewerkt naar versie 2.0.2465. Deze nieuwe CP App-versie corrigeert een mogelijk communicatieprobleem ("Te veel apparaten gevonden") wanneer bij een patiënt meer dan één (1) neurostimulator is geïmplanteerd.

Medtronic heeft nu de nieuwe softwareversie voor de Vanta CP App A71200 (v2.0.2465) beschikbaar gesteld om dit probleem op te lossen.

#### **Beschrijving van het probleem:**

In augustus 2022 heeft Medtronic klanten geïnformeerd over een mogelijk communicatieprobleem waarbij de Vanta Artsenprogrammeerapplicatie (CP App) A71200 v2.0.2455 mogelijk geen verbinding kan maken met een Vanta Implanterbare neurostimulator (INS) model 977006. De Vanta CP App kan het bericht "Te veel apparaten gevonden" weergeven wanneer wordt geprobeerd verbinding te maken met een Vanta INS als de communicator meer dan één (1) Vanta INS detecteert die bij dezelfde patiënt is geïmplanteerd. Wanneer dit bericht wordt weergegeven:

- Communicatie met de Vanta INS is niet mogelijk waardoor de therapie niet kan worden geprogrammeerd of aangepast.
- Het probleem moet zoals hieronder uitgelegd worden opgelost, waarbij mogelijk een extra bezoek aan de kliniek nodig is.
- Als het probleem niet kan worden opgelost, is mogelijk chirurgische vervanging van de Vanta™ INS nodig.
- Als het probleem zich intra-operatief voordoet, kan dit ervoor zorgen dat de ingreep langer duurt.

Het probleem is uitsluitend van invloed op de Vanta CP App. Een Vanta™ INS die eerder is geprogrammeerd, blijft de patiënt binnen de geprogrammeerde parameters voorzien van therapie, en de patiënt zal zijn patiëntprogrammeerapparaat kunnen blijven gebruiken om de therapie aan te passen.

Tussen de lancering van de Vanta INS in juli 2021 en 3 november 2022 zijn volgens een schatting van Medtronic in totaal bij 46 patiënten wereldwijd twee Vanta INS's geïmplantéerd. Medtronic heeft vijf (5) meldingen van dit probleem ontvangen, waarvan vier (4) gevallen het probleem met deze methode werd opgelost; bij één (1) geval moest echter de INS worden geëxplanteerd en vervangen.

Het is mogelijk dat de AP-app dit bericht weergeeft wanneer de communicator nog een geïmplantéerde neurostimulator van Medtronic herkent, maar over deze mogelijkheid zijn geen klachten ontvangen.

### **Vereiste acties:**

- Werk de Vanta CP App A71200 bij volgens de bijgevoegde instructies.

Let op: Nadat de Vanta CP App is bijgewerkt, moet u bij implantatie van een patiënt met twee (2) Vanta INS's ervoor zorgen dat de INS aan weerszijden van het lichaam worden geïmplantéerd, zoals aangegeven op het etiket met informatie voor voorschrijvers.

### **Probleem oplossen:**

Wij raden u aan de nieuwste Vanta CP App te installeren.

Als u de update niet hebt kunnen installeren, volg dan deze stappen voor probleemoplossing zoals eerder gecommuniceerd door Medtronic in augustus 2022:

Indien meerdere neurostimulators zijn geïmplantéerd en de Vanta™-AP-app het bericht 'Te veel apparaten gevonden' weergeeft, moet worden geprobeerd het probleem op de volgende manier op te lossen om verbinding te maken met de Vanta™ INS('s):

- Verplaats de artscommunicator weg van het lichaam door een afstand ten opzichte van de onbedoelde INS te creëren en het apparaat tegelijkertijd binnen communicatiebereik van de bedoelde Vanta™ INS te houden, en tik op de toets 'nogmaals proberen' op de Vanta™-AP-app.
- In het geval dat er twee (2) Vanta™ INS's zijn, gebruikt u het patiëntprogrammeerapparaat om stimulatie tijdelijk omhoog of omlaag te schakelen op één (1) Vanta™ INS, en gebruikt u binnen 30 seconden de Vanta™-AP-app om de andere Vanta™ INS uit te lezen.
- Plaats een metalen barrière (zoals een metalen schaal) op de onbedoelde INS, beweeg de communicator over de metalen barrière en probeer de bedoelde Vanta™ INS uit te lezen met de Vanta™-AP-app.
- Als probleemoplossing het probleem niet oplost, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

### **Aanvullende informatie:**

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

# Medtronic

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

Bijgevoegd: Vanta™ Artsenprogrammeerapplicatie (CP App) A71200 - Instructies voor software-update