

## Hitna sigurnosna obavijest

### **Aplikacija Vanta™ Clinician Programmer A71200, v2.0.2455 „Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“ Vanta™ - poruka aplikacije Patient Programmer**

Obavijest

30. Studeni 2022.

Medtronic referenca: FA1292

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): < US-MF-000019977 >

Poštovani,

ovim vas dopisom obavještavamo o potencijalnom komunikacijskom problemu uslijed softverske anomalije u aplikaciji Vanta™ Clinician Programmer (CP App), A71200. U rijetkim slučajevima, aplikacija Vanta Patient Programmer (PP App) A72200 (sve verzije) može prikazati poruku „Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“ tijekom inicijalnog ispitivanja Vanta Implantable Neurostimulator (INS) Modela 977006. Kada se taj kod pojavi, terapiju nije moguće prilagoditi i/ili isključiti aplikacijom PP.

#### **Opis problema**

Tijekom inicijalnog ispitivanja neurostimulatora Vanta INS, aplikacija PP može prikazati poruku „Potrebno je ažuriranje sustava, servisni kod 303“. Kada se pojavi taj problem, aplikacija PP ne može se povezati s neurostimulatorom Vanta INS, pa aplikacija PP ne može prilagoditi terapiju. Taj se problem javlja zbog prekida tijekom inicijalnog programiranja („Start Usage“ (Početno korištenje) tijekom korištenja aplikacije Vanta CP. Ako je Vanta INS ranije implantiran i programiran, pacijent će nastaviti primati terapiju prema programiranim parametrima.

Ako se taj problem javi tijekom ispitivanja INS-a aplikacijom PP:

- Kirurški zahvat će se možda odgoditi ili otkazati ako zamjenski INS nije dostupan.
- Aplikacija PP neće moći vršiti prilagodbe terapije i/ili će terapiju isključiti/uključiti.
- Ako se preporučeno rješenje (pogledajte u nastavku) ne može provesti, može biti potrebna kirurška intervencija za eksplantaciju i zamjenu INS-a.

Od lansiranja Vanta INS-a u srpnju 2021. do 3. studenog 2022., tvrtka Medtronic primila je dva (2) izvješća o tom problemu, a od toga je jedna (1) pritužba riješena uz otkrivanje pogrešaka. U preostaloj jednoj (1) pritužbi problem je uočen prije implantacije, pa INS uređaj nije implantiran.

Medtronic radi na ažuriranju softvera aplikacije Vanta CP kojim će se riješiti problem te će vam poslati dodatne informacije kada postanu dostupne.

# Medtronic

## Preporučeno rješenje

Ako INS nije moguće ispitati aplikacijom Vanta PP, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic. Ako je potrebno, Medtronic će dogovoriti sastanak na terenu s glavnim liječnikom za SCS i pacijentom radi dijagnosticiranja i resetiranja INS-a.

## Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog poteškoća koje vam je ovaj problem mogao uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na [ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com)

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience  
Medtronic Adriatic d.o.o.