

## Hitna sigurnosna obavijest

### Aplikacija za liječnički programator (aplikacija za LP) Vanta™ A71200, verzija 2.0.2455

### Poruka aplikacije za LP „Neočekivana šifra pogreške uređaja 1502“

Obavijest

28. srpanj 2022.

Medtronicova referenca: FA1266

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

Poštovani,

Ovime vas obavještavamo da će u rijetkim slučajevima (0,085 %) pri početnom programiranju aplikacija za liječnički programator (aplikacija za LP) Vanta™ A71200 verzije 2.0.2455 prikazati poruku „Neočekivana šifra pogreške uređaja 1502“, a korisnik neće moći obaviti programiranje implantacijskog neurostimulatora (INS) Vanta™ model 977006.

#### Opis problema:

U tim rijetkim slučajevima tijekom početnog programiranja aplikacija za LP Vanta prikazat će poruku o šifri pogreške 1502 jer je zapisnik poništavanja identifikatora bloka INS-a Vanta pun. Kad se zapisnik napuni, sva naknadna ispitivanja zahvaćenog uređaja neće biti moguća.

Ako se pojavi poruka o šifri pogreške 1502, prikazat će se tijekom sljedećeg ispitivanja nakon početka upotrebe INS-a Vanta. Ako se to pojavi prilikom početnog programiranja:

- Kirurški se zahvat može odgoditi radi nabave drugog INS-a ili se zahvat može otkazati ako je drugi INS nedostupan, a zahvaćeni INS nije implantiran.
- Neće biti moguće programirati uređaj, pa se terapija ne može započeti za novoimplantirane bolesnike, a bolesnici koji primaju zamjenski uređaj mogu doživjeti povratak postojećih simptoma boli.
- Ako se preporučene mjere ublažavanja (pogledajte u nastavku) ne mogu provesti, možda će biti potreban nepredviđeni kirurški zahvat radi eksplantacije i zamjene INS-a.

Problem je povezan s aplikacijom za LP Vanta. INS Vanta radi u skladu s očekivanjima. Ako je INS prethodno programiran, nastaviti će bolesniku pružati terapiju unutar programiranih parametara.

Od stavljanja na tržište INS-a Vanta u srpnju 2021. do 19. svibnja 2022. tvrtka Medtronic primila je dvije (2) prijave ovog problema. U oba se slučaja INS-ovi nisu mogli ispitati, pa je tvrtka Medtronic obavila dijagnostiku INS-a i poništavanje zapisnika, što je INS-ovima Vanta omogućilo ispitivanje od aplikacije za LP Vanta i dovršetak programiranja.

# Medtronic

Tvrtka Medtronic radi na softverskom ažuriranju aplikacije za LP Vanta kojim će se riješiti ovaj problem i pružit će dodatne obavijesti kad postanu dostupne.

## Preporučene mjere ublažavanja:

Ako se INS ne može ispitati, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic. Tvrtka Medtronic prema potrebi će s vodećim liječnikom za stimulaciju kralježnične moždine i bolesnikom zakazati termin za terensko servisiranje radi dijagnosticiranja i poništavanja INS-a.

## Zatražene radnje:

- Kako biste prije implantacijskog zahvata utvrdili je li problem prisutan, preporučuje se da se INS Vanta dvaput ispita na sljedeći način:
  - Obavite početno ispitivanje INS-a Vanta i dodirnite „Početak upotrebe“, dodirnite radni tijek „Implantiranje uređaja“, kliknite „Započni“, a na sljedećem zaslonu iziđite iz sesije.
  - Započnite drugo ispitivanje i ako se na aplikaciji za LP Vanta ne prikaže „Neočekivana šifra pogreške uređaja 1502“, INS se smije upotrebljavati i radit će u skladu s očekivanjima.
- Ako se bolesnikov INS ne može ispitati aplikacijom za LP Vanta, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

## Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Žao nam je zbog svih poteškoća koje je ovaj problem možda prouzročio. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

S poštovanjem,

Ivana Brkan,



Medtronic d.o.o.  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana, SI

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

Medtronic Adriatic d.o.o.