

## Hitna sigurnosna obavijest

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

#### Poruka aplikacije za LP „Pronađeno je previše uređaja“

Obavijest

28. srpanj 2022.

Medtronicova referenca: FA1260

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

Poštovani,

Ovime vas obavještavamo o mogućem komunikacijskom problemu pri kojem se aplikacija za liječnički programator (aplikacija za LP) Vanta™ A71200 verzije 2.0.2455 možda ne može povezati s implantacijskim neurostimulatorom (INS) Vanta™ model 977006 kada je u bolesnika implantirano više od jednog (1) neurostimulatora.

#### Opis problema:

Aplikacija za LP Vanta možda će prikazati poruku „Pronađeno je previše uređaja“ prilikom pokušaja povezivanja s INS-om Vanta ako komunikator otkrije više od jednog (1) INS-a Vanta koji su implantirani u istog bolesnika.

Kada se prikaže ova poruka:

- Komunikacija s INS-om Vanta nije moguća, što rezultira nemogućnošću programiranja ili namještanja terapije.
- Potrebno je otklanjanje poteškoća, kako je pobliže opisano u nastavku, što može uključivati dodatni posjet klinici.
- Ako otklanjanje poteškoća bude neuspješno, možda će biti potrebna kirurška zamjena INS-a Vanta.
- Ako se problem pojavi tijekom operacije, može produljiti trajanje zahvata.

Problem zahvaća samo aplikaciju za LP Vanta. INS Vanta koji je prethodno programiran nastaviti će bolesniku pružati terapiju unutar programiranih parametara, a bolesnikova će se mogućnost upotrebe bolesničkog programatora za namještanje terapije zadržati.

Tvrtka Medtronic procjenjuje da od stavljanja na tržište INS-a Vanta u srpnju 2021. do 19. svibnja 2022. na svijetu postoje 23 bolesnika u koja su implantirana dva INS-a Vanta. Tvrtka Medtronic primila je četiri (4) prijave ovog problema (~17 % dvostruko implantiranih naišlo je na ovaj problem), od čega su tri (3) prijavljena događaja riješena otklanjanjem poteškoća. Međutim, jedan (1) prijavljeni događaj rezultirao je eksplantacijom i zamjenom INS-a.

# Medtronic

Iako je moguće da aplikacija za LP prikaže ovu poruku kada komunikator otkrije drugi implantirani neurostimulator tvrtke Medtronic, za ovu mogućnost nije bilo primljenih pritužbi.

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:**

Dok tvrtka Medtronic ne priopći dostupnost softverskog ažuriranja, tvrtka Medtronic ne preporučuje implantiranje više od jednog (1) INS-a Vanta u bolesnika.

- Iako se ne preporučuje, ako u bolesnika implantirate dva (2) INS-a Vanta, pobrinite se da se INS-ovi implantiraju na suprotne strane tijela kako je naznačeno u oznakama „Informacija za liječnike koji propisuju terapiju“, te se također pobrinite da svaki bude konfiguriran aplikacijom za LP prije implantiranja u bolesnika.

## **Otklanjanje poteškoća:**

Ako je implantirano više neurostimulatora, a aplikacija za LP Vanta prikazuje poruku „Pronađeno je previše uređaja“, treba pokušati sa sljedećim koracima za otklanjanje poteškoća kako bi se ta poruka riješila i povezalo se s INS-om (ili INS-ovima) Vanta:

- Liječnički komunikator odmaknite od tijela, pokušavajući stvoriti razmak od neželjenog INS-a dok komunikator zadržavate unutar komunikacijskog dometa željenog INS-a Vanta, te dodirnite gumb „Pokušaj ponovno“ u aplikaciji za LP Vanta.
- Kada postoje dva (2) INS-a Vanta, upotrijebite bolesnički programator za privremeno pojačanje ili smanjenje stimulacije na jednom (1) INS-u Vanta te unutar 30 sekundi upotrijebite aplikaciju za LP Vanta i komunikator za ispitivanje drugog INS-a Vanta.
- Postavite metalnu prepreku (kao što je metalna plitica) preko neželjenog INS-a, zadržite komunikator iznad metalne prepreke i pokušajte s ispitivanjem željenog INS-a Vanta aplikacijom za LP Vanta.

## **Potrebne radnje:**

- Ako se otklanjanjem poteškoća ne riješi problem, 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 vašu blagovremenu 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

**i.a.**

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