

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
Aplicația dispozitivului de programare pentru clinician Vanta™ –
Începere utilizare
Modelul A71200, GTIN 00763000520083
Actualizare software

Decembrie 2025

Referință Medtronic: FA1512

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000019977

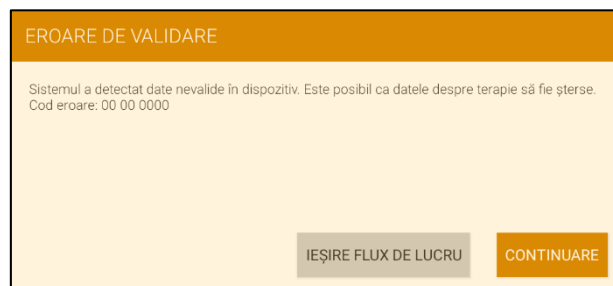
Stimate profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

Această scrisoare are scopul de a vă informa că Medtronic a lansat o nouă versiune a aplicației pentru dispozitivul de programare pentru clinician (aplicația CP) pentru modelul A71200 Vanta™, care conține o remediere a unei probleme de software care poate apărea la programarea inițială a unui neurostimulator implantabil (INS) model 977006 Vanta.

Descrierea problemei

Până la 27.10.2025, Medtronic a identificat 130 de rapoarte (rată de apariție de 0,75%) conform cărora, în timpul programării inițiale a dispozitivului INS Vanta, dacă butonul „Începere utilizare” de pe ecranul Starea actuală a dispozitivului din A71200 aplicația CP este apăsat de mai multe ori, se afișează un mesaj de eroare de sistem care îi solicită utilizatorului să repornească aplicația. Această problemă poate apărea la versiunile de software 2.0.2465 și 2.0.2683.

După repornire și interogare, A71200 aplicația CP afișează apoi un mesaj de tip eroare de validare cu două (2) opțiuni: Ieșire flux de lucru sau Continuare. Dacă este selectată opțiunea „Continuare”, eroarea este ștearsă și sesiunea de programare poate continua. Totuși, poate apărea o problemă de software dacă se selectează opțiunea „Ieșire flux de lucru”, deoarece sesiunea se va încheia fără a șterge eroarea, iar acest lucru poate cauza o întârziere a procedurii chirurgicale din cauza unei depănări suplimentare.



Corecție

Medtronic a dezvoltat o nouă versiune (v2.0.2684 sau o versiune ulterioară) a A71200 aplicației CP care conține o remediere pentru această problemă.

Măsuri din partea clienților

Descărcați și instalați A71200 aplicația CP v2.0.2684 sau orice versiune ulterioară cât mai curând posibil și contactați reprezentanța locală Medtronic dacă aveți întrebări în legătură cu această actualizare.

Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat. După completare, vă rugăm să trimiteți formularul la Reprezentantul dvs. Medtronic. Păstrați o copie a acestei scrisori și a formularului de confirmare din partea clientului, completat, pentru evidența dumneavoastră.

Informații suplimentare

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Regretăm sincer orice inconvenient pe care această situație vi l-ar fi putut cauza dumneavoastră sau pacienților dumneavoastră. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea
Manager local divizie

Document anexat: Formular de confirmare din partea clientului