

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

InterStim™ System Advanced Evaluation Percutaneous Extension Connector Migration modelnummers – 3560030, 3560022

Mededeling en aanbeveling

Oktober 2020

Medtronic Referentie: FA933

Geachte zorgverlener,

Middels deze brief willen we u op de hoogte stellen van het mogelijk verschuiven van de percutane extensieconnector tijdens een InterStim™ Advanced Evaluation met behulp van model 3560030 en model 3560022 percutane extensie.

Beschrijving van het probleem:

De Medtronic modellen 3560030/3560022 percutane extensies zijn bedoeld voor gebruik met model 978A1/978B1 InterStim™ SureScan en 3531 Verify ENS tijdens het beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor sacrale neuromodulatie therapie.

Medtronic heeft 18 rapporten geïdentificeerd waarbij tijdens de beoordelingsperiode de percutane extensieconnector is verschoven van de ruimte die voor de toekomstige stimulator is gemaakt, richting de getunnelde ruimte die voor de geleidingsdraad is gemaakt. Hierdoor was het moeilijk de percutane extensieconnector na de beoordelingsperiode te lokaliseren, om de percutane extensie en externe neurostimulator (ENS) te verwijderen.

In sommige gevallen van een gerapporteerde verschuiving was een incisie langs de getunnelde ruimte vereist om de geleidingsdraad los te koppelen van de percutane extensie. Patiënten lopen mogelijk ook een verhoogd risico op procedurele complicaties omwille van vertragingen door het oplossen van dit probleem. Als een permanente geleidingsdraad daarnaast beschadigd is, of verplaatst wordt tijdens het explanteren van de percutane extensie, is mogelijk een intra operatieve vervanging van de geleidingsdraad of een bijkomende chirurgische ingreep vereist.

Aanbeveling:

Volg s.v.p. de in de bijlage verstrekte instructies op. Deze zijn ontwikkeld om het risico op verschuiving van de extensieconnector tegen te gaan. Bewaar een kopie van deze brief en de aangehechte instructies voor uw administratie.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

XXX

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: Opties voor het tegengaan van migraties van percutane extensieconnectoren