Medtronic

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Percept™ PC-implanteerbare neurostimulator (INS)

INS-fout na cardioversie

Kennisgeving

Oktober 2021

Medtronic-referentie-nr.: FA1206

Geachte zorgverlener,

Met deze brief willen wij u wijzen op een mogelijke fout in de werking van de Percept PC-implanteerbare neurostimulator (INS) model B35200 na een cardioversieprocedure. Wij verzoeken u de informatie in deze brief door te nemen en het bijgevoegde informatieve document te delen met uw patiënten bij wie een implantaat is geplaatst of met patiënten bij wie een implantatie is gepland.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft vastgesteld dat cardioversie de elektronica in het Percept PC INS-apparaat kan beschadigen, waardoor de INS niet meer reageert en niet meer functioneel is, wat betekent dat de INS niet langer kan worden ingeschakeld. **Om de stimulatietherapie te herstellen, zal een chirurgische vervanging van de INS nodig zijn.** Het staken van de therapie zal waarschijnlijk leiden tot een terugkeer van de ziekteverschijnselen. In sommige gevallen kunnen de symptomen terugkeren met een grotere intensiteit dan het geval was vóór implantatie van de stimulator (rebound-effect). In zeldzame gevallen kan hierdoor een medisch noodgeval ontstaan.

Van 14 januari 2020 t/m 4 oktober 2021 heeft Medtronic over deze kwestie vier klachten ontvangen van patiënten bij wie de Percept PC is geïmplanteerd. Bij deze patiënten zal de stimulator worden geëxplanteerd of is deze reeds geëxplanteerd. We hebben gezocht naar voorvallen in de periode 1 jan. 2018 t/m 9 sept. 2021 en geen meldingen gevonden van dit probleem met Activa™ PC model 37601-, Activa™ RC model 37612- of Activa™ SC modellen 37602 en 37603.

Medtronic werkt aan het bijwerken van de Informatie voor Voorschrijvers handleiding (IFP; Information for Prescribers) om waarschuwingen toe te voegen die specifiek betrekking hebben op cardioversie. Medtronic onderzoekt ook aanvullende maatregelen en mogelijke wijzigingen in het ontwerp, om de kans op cardioversiegerelateerde schade aan de INS te verkleinen. Medtronic zal aanvullende informatie verstrekken zodra deze beschikbaar is.

Vereiste acties:

1. We verzoeken u de bovenstaande waarschuwing over cardioversie te delen met patiënten bij wie Percept PC-apparaten zijn geïmplanteerd, onder meer door het bijgevoegde document met de titel 'Belangrijke informatie voor patiënten met betrekking tot cardioversie' met hen te delen.

Medtronic

2. Als uw patiënt een cardioversieprocedure nodig heeft, moet u er rekening mee houden dat hij of zij mogelijk ook een spoedvervanging van de INS nodig heeft.

3. We verzoeken u met patiënten die een nieuw of vervangend implantaat overwegen en die bijkomende aandoeningen hebben waardoor ze mogelijk een cardioversie nodig hebben, een gesprek te hebben over de betrekkelijke voordelen en risico's van het gebruik van een Percept PC-apparaat.

Aanvullende informatie:
Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan worden veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

…

Bijlage:
'Belangrijke informatie voor patiënten met betrekking tot cardioversie'