

Dringende veiligheidskennisgeving

Percept™ PC-implanteerbare neurostimulator (INS) model B35200 kan niet worden uitgelezen

Kennisgeving

April 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1231

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u mede te delen dat in zeldzame gevallen (0,044%) de Percept™ PC-implanteerbare neurostimulator (INS) model B35200 niet kan communiceren met de artsen-programmer en/of de patiënten-programmer (HH90 Handset en TM91 Communicator). In die gevallen zal de INS therapie blijven geven aan de patiënt binnen de geprogrammeerde parameters. Hoewel het zelden voorkomt, vestigt Medtronic de aandacht op dit probleem om onze klanten te informeren en van dienst te zijn.

Beschrijving van het probleem:

Dit verschijnsel kan zich op de volgende manier presenteren:

- Als de artsen-programmer niet in staat is met de INS te communiceren, verschijnt op het scherm "Searching for Device" (Zoeken naar apparaat).
- Als de patiënten-programmer al ingesteld werd, blijft deze communiceren met de INS en kunnen er binnen de door de arts ingestelde limieten therapie-aanpassingen en groepsveranderingen gedaan worden; het systeem voor het patiënten-programmer zal echter niet in staat zijn de therapie uit te schakelen.
 - Als de patiënt eerder de mogelijkheid heeft gekregen om het apparaat uit te zetten zonder dat daarvoor nauwe communicatie nodig is, dan zal hij/zij dat kunnen blijven doen.
 - Als de patiënt eerder een bipolaire groep heeft ingesteld, zal hij/zij de mogelijkheid behouden om het apparaat in de MRI-stand te zetten.
- Als er tijdens de implantatieprocedure geen communicatie is met de INS, kan het oplossen van problemen de chirurgische ingreep vertragen en kan een vervangende INS nodig zijn. Er zijn geen meldingen dat dit tijdens het implanteren is voorgekomen.
- Als er geen communicatie is met de INS na de procedure, is het misschien niet mogelijk de therapie aan te passen, en kan de patiënt te maken krijgen met een ontoereikende therapie (d.w.z. terugkeer van de onderliggende ziektesymptomen). Als de communicatie met de INS niet hersteld kan worden (zie de aanbevolen mitigatie hieronder), kan een onvoorziene chirurgische ingreep nodig zijn om de INS te explanteren en te vervangen.

Sinds de lancering van Percept PC in januari 2020 tot eind februari 2022 heeft Medtronic zes (6) bevestigde meldingen van dit probleem ontvangen. Vijf (5) van deze meldingen vonden plaats in de Verenigde Staten van Amerika en één (1) in Zwitserland. Twee (2) apparaten werden geëxplanteerd omdat er geen verbinding met de INS mogelijk was. Medtronic kan een INS-diagnose en communicatie-reset uitvoeren mocht dit probleem zich voordoen, en onderzoekt wijzigingen om dit probleem te voorkomen.

Aanbevolen maatregel:

Als de INS niet kan communiceren met het systeem van de artsen-programmer en/of de patiënten-programmer, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Indien nodig zal Medtronic een afspraak maken met de behandelende DBS-arts en de patiënt voor diagnostiek en om de INS te resetten.

Deze diagnostiek en communicatie-reset is alleen mogelijk als de patiënten-programmer ingesteld is en werkt. Als de communicator niet werkt, zoek is geraakt of nooit aan de patiënt verstrekt is, kan de INS niet gereset worden en zou hij geëxplanteerd moeten worden.

Vereiste acties:

- Bij de eerste programmeersessie van de patiënt moet u zich ervan overtuigen dat de patiënten-programmer is ingesteld om te communiceren met de INS van de patiënt.
- Als de INS van een patiënt niet kan communiceren met de artsen-programmer en/of de patiënten-programmer, en het is niet mogelijk om therapie-aanpassingen te doen of stimulatie uit te schakelen, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie:

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze kwestie. Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

xxx