

Dringende veiligheidskennisgeving

Vanta™ Implanteerbare neurostimulator (INS) model 977006 kan niet worden uitgelezen

Kennisgeving

April 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1240

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u mede te delen dat de Vanta™ Implanteerbare Neurostimulator (INS) model 977006, mogelijk niet kan communiceren met de artsen-programmer en/of de patiënten-programmer (HH90 Handset en TM91 Communicator). Hoewel er over dit probleem geen klachten zijn binnengekomen, wilden wij u toch op de hoogte brengen van dit mogelijke probleem en u aanvullende informatie geven.

Beschrijving van het probleem:

De INS zal de patiënt therapie blijven geven binnen de geprogrammeerde parameters. Hieronder wordt beschreven wat u kunt verwachten als u niet met de INS kunt communiceren:

- Als de artsen-programmer niet in staat is met de INS te communiceren, verschijnt op het scherm "No Device Found" (Geen apparaat gevonden) en zal het geen verbinding met de INS maken.
- Als de patiënten-programmer al aan de INS gekoppeld is, zal deze met de INS blijven communiceren en kunnen er binnen de door de arts ingestelde limieten therapie-aanpassingen en groepsveranderingen gedaan worden, en kan de therapie aan- en uitgezet worden.
- 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.
- 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 Vanta in juli 2021 zijn er geen voorvallen in verband met dit probleem gemeld; wij hebben dit probleem echter wel gezien bij apparaten die dezelfde communicatietechnologie gebruiken en daarom melden wij dit proactief aan de implanterende en behandelende SCS-artsen. 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 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 SCS-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