

Dringende Field Safety Notice

Vanta™ Implanterbare Neurostimulator (INS) Model 977006

Kan niet worden uitgelezen - opnieuw optreden

Melding

Mei 2025

Medtronic-referentie: FA1240

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-0000019977

Geachte zorgprofessional,

Deze brief is een vervolg op de communicatie van april 2022, getiteld "Dringende Field Safety Notice, Vanta™ Implanterbare Neurostimulator (INS) Model 977006 "Kan niet worden uitgelezen" " (zie bijgevoegde brief). Medtronic heeft vastgesteld dat een Vanta™ INS, die eerder het probleem heeft gehad waarbij communicatie met de artsenprogrammeerapplicatie Model A71200 niet mogelijk was, een grotere kans heeft om dit probleem opnieuw te ervaren (Het wereldwijde optreden van het initiële probleem is 0,039%, met een herhalingspercentage van 17% voor individuen die het initiële probleem hebben ervaren). In deze gevallen blijft de INS wel therapie leveren aan de patiënt binnen de geprogrammeerde parameters.

Beschrijving van het probleem:

Dit opnieuw optreden kan zich op de volgende manieren voordoen:

- Als de artsenprogrammeerapplicatie Model A71200 niet in staat is om met de INS te communiceren, geeft de artsenprogrammeerapplicatie "Geen apparaat gevonden" weer.
- Als het MyStim PC-therapie-app Model A72200 eerder is geprogrammeerd, blijft het communiceren met de INS. Als de patiënt onvoldoende therapie ervaart, kan de patiënt de therapie aanpassen, groepswijzigingen aanbrengen binnen de door de behandelaar ingestelde grenzen en de therapie in- en uitschakelen. **Ontkoppel het patiëntenprogrammeerapparaat niet.**
- Als de communicatie tussen de MyStim PC-therapie-app Model A72200 en de INS wegvalt, kan het zijn dat de therapie niet meer kan worden aangepast, wat kan leiden tot onvoldoende therapie (bijvoorbeeld het terugkeren van onderliggende symptomen). Als de communicatie met de INS niet kan worden hersteld (zie aanbevolen maatregelen hieronder), kan een ongeplande chirurgische ingreep nodig zijn om de INS te verwijderen en te vervangen.

Vanaf de eerste verkoop van Vanta™ INS in juli 2021 tot april 2025 heeft Medtronic 6 bevestigde meldingen van het initiële probleem ontvangen, waarvan 1 van de 6 een opnieuw optreden heeft ervaren.

Als een INS dit probleem opnieuw zou ondervinden, kan Medtronic een diagnostische test en een communicatiereset uitvoeren om de verbinding te herstellen.



Aanbevolen maatregelen:

Als de INS niet kan communiceren met de artsenprogrammeerapplicatie Model A71200 en/of het MyStim PC-therapie-app Model A72200, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Indien nodig zal Medtronic een serviceafspraak op locatie plannen met de behandelende arts voor Spinal Cord Stimulation (SCS) en de patiënt om de diagnose te bevestigen en de INS te resetten om de communicatie bij elk herhaald optreden te herstellen.

Het opnieuw diagnosticeren en resetten van de communicatie is alleen mogelijk als het programmeersysteem van de patiënt is geprogrammeert en werkt. Als de patiënten communicator Model TM91 niet werkt of verloren is gegaan, kan de INS niet worden gereset en moet deze worden verwijderd.

Vereiste acties:


- Zorg ervoor dat het MyStim PC-therapie-app Model A72200 is gekoppeld en ingesteld om te communiceren met de INS van de patiënt.
- Als de INS van een patiënt niet kan communiceren met de artsenprogrammeerapplicatie, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie:

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

Wij betreuren de moeilijkheden die deze situatie kan veroorzaken. Wij dragen patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Bijgesloten:

- Bijlage A: Kennisgeving voor ontvangende partijen april 2022