Medtronic

Belangrijke veiligheidskennisgeving

InterStim™ SureScan™ MRI-geleidingsdraden, model 978B1 en 978A1, en percutane verlengkabels, model 3560022 & 3560030: compatibiliteit van InterStim™-systemen

Bericht

September 2026

Medtronic-referentie: FA00001

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant in EU: MF SRN US-MF-000019977

Geachte arts/zorgprofessional,

Deze brief is bedoeld voor implanterende artsen die mogelijk toegang hebben tot producten voor zowel de oplaadbare als niet-oplaadbare configuraties van het sacrale neuromodulatiesysteem van InterStim. Het doel van de brief is om aan te geven hoe belangrijk het is om voorafgaand aan de procedure compatibele producten te selecteren op basis van de beoogde systeemconfiguratie. Alle producten functioneren zoals ontworpen en er zijn geen problemen met het product of de prestaties van het product.

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft 15 klachten ontvangen met een wereldwijde incidentie van 0,006%, waarbij tussen 1 januari 2020 en 12 augustus 2026 een incompatibele InterStim SureScan MRI-geleidingsdraad, model 978B1 of 978A1, of een percutane verlengkabel, model 3560022 voor de 978B1 geleidingsdraad of 3560030 voor de 978A1 geleidingsdraad, gebaseerd op de beoogde systeemconfiguratie, was geselecteerd. Door gebruik van een incompatibele geleidingsdraad of percutane verlengkabel kan het systeem niet meer naar behoren werken, wat heeft geleid tot vertraging van de ingreep of de noodzaak tot operatieve vervanging van het product.

Aanbevelingen voor systeem- en patiëntbehandeling:

- Controleer voorafgaand aan de procedure of de InterStim-productnamen en -modelnummers compatibel zijn.
- Raadpleeg bijlage A voor een overzicht met informatie over compatibele producten.
- Raadpleeg de *bijlage met systeem- en compatibiliteitsinformatie* op www.manuals.medtronic.com voor aanvullende informatie over productcompatibiliteit.
- Zorg ervoor dat er een systeemcontrole wordt uitgevoerd voordat de implantatieprocedure wordt voltooid aan de hand van de betreffende producthandleiding.
- Neem zo nodig contact op met een Medtronic-vertegenwoordiger of een medewerker van de technische dienst voor verdere ondersteuning.

Medtronic

Wat vragen we van u:

- Deel deze informatie waar nodig binnen uw organisatie en bewaar een kopie voor uw administratie.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en retourneer het.

Meer informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

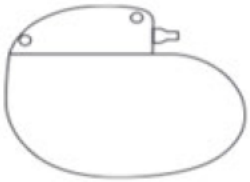
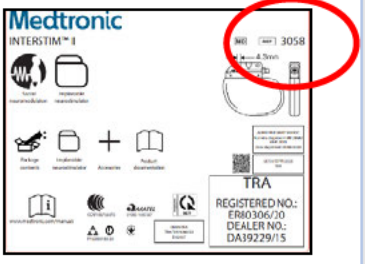
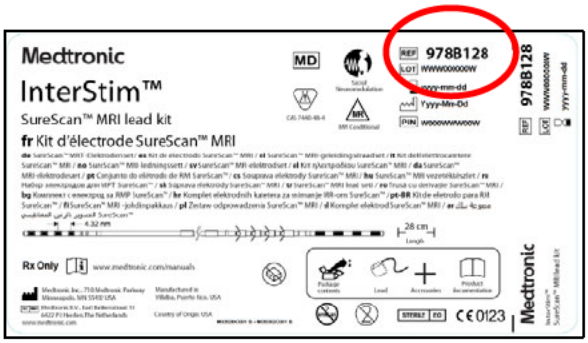
Bijgesloten: Bijlage A – Informatie over compatibele producten en de betroffen producten
Bevestigingsformulier voor klanten

Medtronic

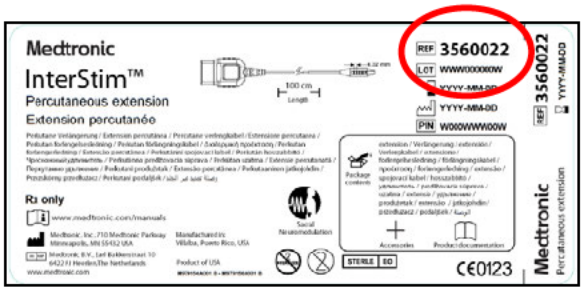
BIJLAGE A – Informatie over compatibele producten en de betroffen producten

Deze bijlage is bedoeld als overzicht van de huidige producten van het InterStim-systeem. Voor informatie over alle compatibiliteit, inclusief eerdere InterStim-producten, raadpleegt u de *bijlage met systeem- en compatibiliteitsinformatie* op www.manuals.medtronic.com.

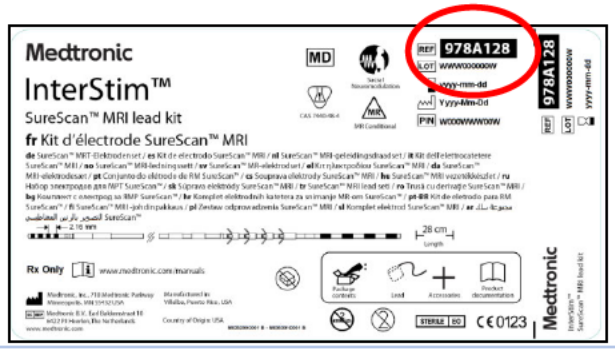
Niet-oplaadbare (oplaadvrije) systemen:

Productnaam (modelnummer) en afbeelding	Voorbeelden van afbeeldingen van verpakkingen/dozen Modelnummer aangeduid door zwarte tekst op een witte achtergrond	CFN	MATNR
InterStim X (97800) of InterStim II (3058) 	 	N.v.t.	N.v.t.
InterStim SureScan MRI-geleidingsdraad (978B1)	 *Geleidingsdraad 978**B**1 is verkrijgbaar in drie lengten: 28 cm (*978B128*), 33 cm (*978B133*), 41 cm (*978B141*)	978B128	00763000203726 00763000203733 00763000203757 00763000586959 00763000596910 00763000596927 00763000983116 00763000913120
		978B133	00763000203764 00763000203771 00763000203795 00763000596965 00763000596972 00763000983123 00763000596958 00763000913144
		978B141	00763000596996

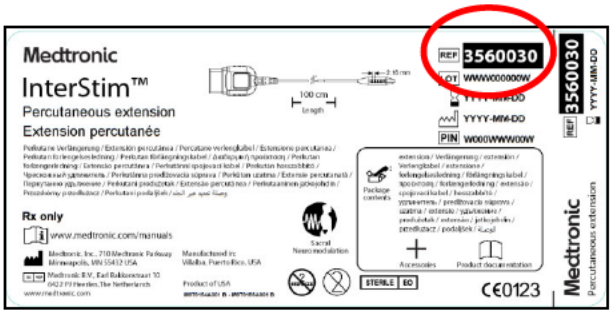
Medtronic

			00763000597016 00763000203801 00763000203818 00763000913168
Percutane verlengkabel (3560022) 		3560022	00763000203894 00763000587062

Oplaadbaar systeem:

Productnaam (modelnummer) en afbeelding	Voorbeelden van afbeeldingen van verpakkingen/dozen Modelnummer aangeduid door witte tekst op een zwarte achtergrond	CFN	MATNR
InterStim Micro (97810) 		N.v.t.	N.v.t.
InterStim SureScan MRI-geleidingsdraad (978A1) 		978A128	00763000586966 00763000596804 00763000203603 00763000203610 00763000203634 00763000596798 00763000913069
		978A133	00763000203641 00763000203658

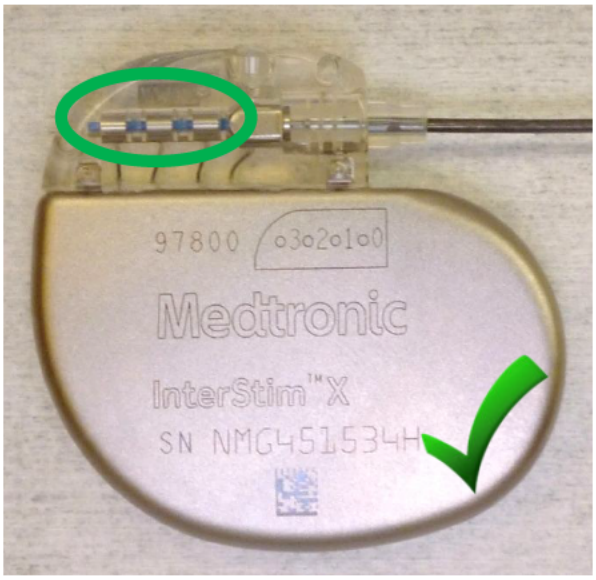
Medtronic

	*Geleidingsdraad 978**A1** is verkrijgbaar in drie lengten: 28 cm (*978A128*), 33 cm (*978A133*), 41 cm (*978A141*)		00763000596835 00763000596842 00763000913069
		978A141	00763000596873 00763000596880 00763000203689 00763000203696
Percutane verlengkabel (3560030) 		3560030	00763000203887 00763000587000

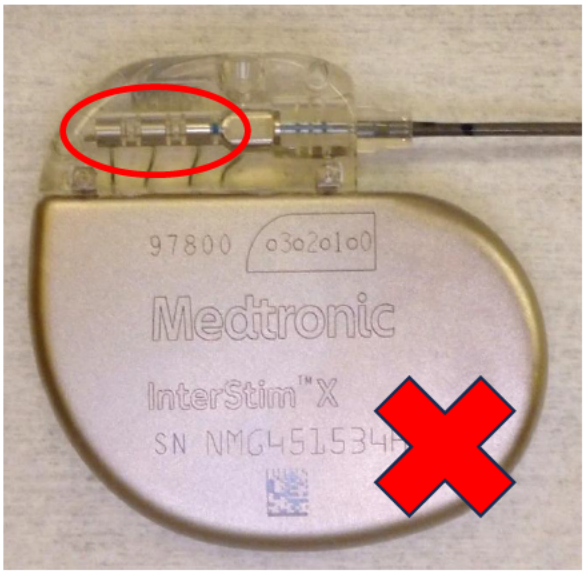
Medtronic

Visualisatie van compatibele producten

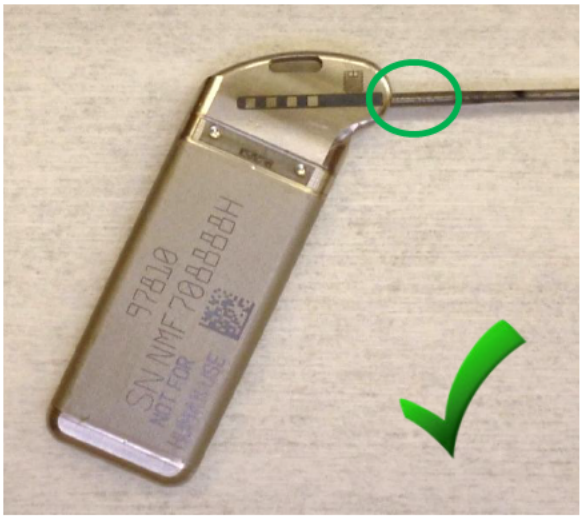
Bovendien kan de compatibiliteit van geleidingsdraden tijdens de implantatieprocedure worden vastgesteld aan de hand van het elektrodepatroon dat zichtbaar is in de INS-connector.



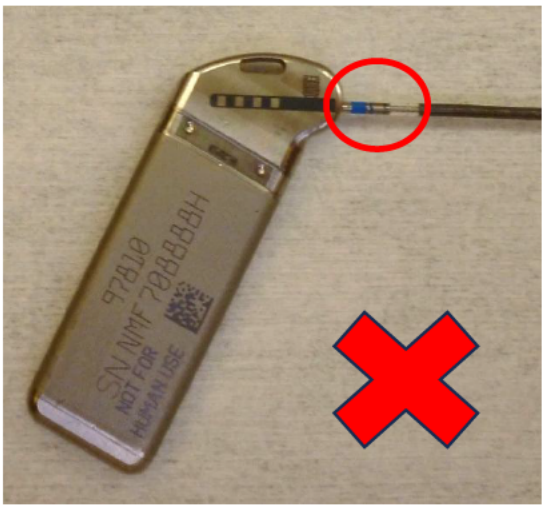
Afbeelding 1a - Compatibel niet-oplaadbaar systeem
Er zijn **blauwe markeringsringetjes zichtbaar** tussen de contactpunten in de INS-connector



Afbeelding 1b - Incompatibele geleidingsdraad en INS
Er zijn geen **blauwe markeringsringetjes zichtbaar** tussen de contactpunten in de INS-connector



Afbeelding 2a - Compatibel oplaadbaar systeem
Er zijn geen **blauwe markeringsringetjes zichtbaar** indien volledig in de INS-connector geplaatst



Afbeelding 2b - Incompatibele geleidingsdraad en INS
Er zijn nog steeds **blauwe markeringsringetjes zichtbaar** buiten de INS-connector indien niet volledig geplaatst