

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Wszczepialny neurostymulator Vanta™ (INS) model 977006

Brak możliwości użycia funkcji kontroli

Komunikat

Sierpień 2022 roku

Kod firmy Medtronic: FA1240

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przesyłamy w celu poinformowania Państwa, że wszczepialny neurostymulator Vanta™ (INS) model 977006, może wykazywać brak możliwości komunikacji z programatorem lekarza i/lub systemem programatora pacjenta (HH90 Handset i TM91 Communicator). Chociaż nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń związanych z tym problemem, chcieliśmy poinformować Państwa o tej potencjalnej usterce i przekazać dodatkowe informacje.

Opis problemu:

Wszczepialny neurostymulator kontynuuje proces terapii pacjenta na podstawie zaprogramowanych parametrów. Poniższe informacje opisują, czego można się spodziewać w przypadku braku możliwości komunikacji z wszczepialnym neurostymulatorem:

- Jeśli programator lekarza nie będzie w stanie skomunikować się ze wszczepialnym neurostymulatorem, wyświetli komunikat „Nie znaleziono urządzenia (No Device Found) i nie połączy się ze wszczepialnym neurostymulatorem.
- Jeśli programator pacjenta został sparowany ze wszczepialnym neurostymulatorem, będzie on nadal komunikował się z tym stymulatorem i będzie można dokonywać korekt terapii i zmian grupowych w ramach ustalonych przez lekarza limitów, jak również włączać i wyłączać terapię.
- W przypadku braku komunikacji ze wszczepialnym neurostymulatorem podczas procedury implantacji, rozwiązywanie problemów może opóźnić zabieg chirurgiczny i może wymagać wymiany wszczepialnego neurostymulatora.
- Brak komunikacji ze wszczepialnym neurostymulatorem po zabiegu może uniemożliwić dostosowanie parametrów terapii i spowodować, że terapia pacjenta będzie niedostateczna (tj. dojdzie do nawrotu podstawowego bólu). Jeśli nie uda się przywrócić komunikacji ze wszczepialnym neurostymulatorem (patrz zalecane środki zaradcze poniżej), może być konieczna nieplanowana interwencja chirurgiczna w celu usunięcia i wymiany wszczepialnego neurostymulatora.

Od momentu wprowadzenia na rynek urządzenia Vanta w lipcu 2021 roku nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z tym problemem; zaobserwowaliśmy jednak ten problem w urządzeniach wykorzystujących tę samą technologię komunikacji i dlatego proaktywnie informujemy o tym lekarzy zajmujących się implantacją i terapią z zastosowaniem stymulatorów rdzenia kręgowego (SCS). Firma Medtronic może przeprowadzić diagnostykę wszczepialnego neurostymulatora i zresetować komunikację w przypadku wystąpienia tego problemu, a ponadto ustala zmiany, które mają zapobiec jego wystąpieniu.

Zalecane środki zaradcze:

Jeśli wszczepialny neurostymulator nie może skomunikować się z systemem programatora lekarza i/lub programatora pacjenta, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. W razie potrzeby firma Medtronic zaplanuje wizytę serwisową w placówce lekarza prowadzącego terapię SCS z udziałem lekarza i pacjenta w celu zdiagnozowania i zresetowania wszczepialnego stymulatora.

Zdiagnozowanie i reset komunikacji będzie możliwy, tylko jeśli system programowania pacjenta został ustawiony i pracuje. Jeśli komunikator nie działa, został zgubiony lub nigdy nie został dostarczony pacjentowi, nie można zresetować wszczepialnego neurosymulatora i musi on zostać usunięty.

Wymagane działania:

- Podczas początkowej sesji programowania urządzenia pacjenta należy upewnić się, że system programatora pacjenta jest sparowany z jego wszczepialnym neurostymulatorem.
- Jeśli wszczepialny neurostymulator pacjenta nie może skomunikować się z systemem programatora lekarza i/lub programatora pacjenta i nie można dokonać modyfikacji terapii, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Dodatkowe informacje

O tym działaniu został powiadomiony właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może spowodować ten problem. Jesteśmy odpowiedzialni za bezpieczeństwo pacjentów i doceniamy Państwa szybką reakcję w związku z tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym pismem prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Olga Malinowska
Sales Manager | Neurovascular Poland
Interim Neuroscience Leader Poland