

Hitna sigurnosna obavijest

Ugradbeni neurostimulator (INS) Vanta™ Model 977006

Nije moguće ispitati

Obavijest

31. Ožujak 2022.

Medtronicova referencija: FA1240

Poštovani,

Svrha je ovog pisma obavijestiti Vas da u rijetkim slučajevima ugradbeni neurostimulator (INS) Vanta™ Model 977006 može biti podložan nekomuniciranju sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora (HH90 mobilni uređaj i TM91 komunikator). Iako nije bilo pritužbi u vezi s ovim problemom, željeli smo Vas obavijestiti o ovom potencijalnom problemu i pružiti dodatne informacije.

Opis problema:

INS će nastaviti pružati terapiju pacijentu unutar programiranih parametara. Pojediniosti u nastavku opisuju što se može očekivati ako dođe do nemogućnosti komunikacije s INS-om:

- Ako klinički programator ne može komunicirati s INS-om, klinički programator će prikazati „No Device Found“ (Uređaj nije pronađen) i neće se povezati s INS-om.
- Ako je sustav pacijentovog programatora uparen s INS-om, nastavit će komunicirati s INS-om i mogu se izvršiti prilagodbe terapije i promjene grupe unutar granica koje je postavio kliničar kao i uključivanje i isključivanje terapije.
- Ako nema komunikacije s INS-om tijekom postupka implantacije, rješavanje problema može odgoditi kirurški zahvat i može zahtijevati zamjenski INS.
- Ako nema komunikacije s INS-om nakon postupka, možda neće biti moguće prilagoditi parametre terapije i može uzrokovati neadekvatnu terapiju kod pacijenta (tj. povratak osnovnog bola). Ako se komunikacija ne može vratiti na INS (pogledajte preporučene mjere ublažavanja u nastavku), može biti potrebna neočekivana kirurška intervencija za eksplantaciju i zamjenu INS-a.

Od stavljanja proizvoda Vanta u promet u srpnju 2021., nije bilo prijavljenih događaja povezanih s tim problemom; međutim uočili smo taj problem kod proizvoda koji koriste istu komunikacijsku tehnologiju i stoga proaktivno šaljemo ovu komunikaciju liječnicima koji obavljaju implantaciju i rukovode SCS-om. Medtronic može obaviti dijagnostiku INS-a i resetiranje komunikacije ako se ovaj problem dogodi i istražuje promjene kako bi spriječio pojavu.

Preporučene mjere ublažavanja:

Ako INS ne može komunicirati sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic. Ako je potrebno, Medtronic će dogovoriti sastanak na terenu s glavnim liječnikom za SCS i pacijentom radi dijagnosticiranja i resetiranja INS-a.

Ovo dijagnostičko i komunikacijsko resetiranje moguće je samo ako je sustav pacijentovog programiranja postavljen i radi. Ako komunikator ne radi, izgubljen je ili nikada nije bio dostavljen pacijentu, INS se ne može resetirati i treba ga eksplantirati.

Potrebne radnje:

- Na pacijentovoj početnoj sesiji programiranja, provjerite je li sustav pacijentovog programatora uparen s pacijentovim INS-om.
- Ako pacijentov INS ne može komunicirati sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora i nije moguće napraviti prilagodbu terapije, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog poteškoća koje Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronci Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Ivana Brkan,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience
Medtronic Adriatic d.o.o.