

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE InterStim™ Therapy Programmer Compatibiliteit

Mei 2019

Medtronic Referentie: FA863

Geachte zorgverlener,

Deze brief dient om u op de hoogte te stellen van de kans op een onverwachte toename van de stimulatie tijdens InterStim-programmering met de A510 Clinician-Application (op de smart programmer van Medtronic). Dit probleem kan optreden tijdens de programmering van het apparaat, die wordt uitgevoerd door de arts in een klinische omgeving. In deze brief vindt u de stappen die kunnen worden genomen om het probleem - waarover u mogelijk reeds eerder op de hoogte bent gesteld door uw vertegenwoordiger van Medtronic - te voorkomen.

Probleemomschrijving:

Het probleem doet zich voor wanneer een nieuw programma op een InterStim implanteerbare neurostimulator (INS) met de A510 Clinician-Application wordt ingeschakeld, indien de InterStim INS eerder is uitgelezen of geprogrammeerd met een N'Vision™ Clinician-programmer (8840). Dit probleem kan ertoe leiden dat de InterStim INS-amplitude toeneemt van 0 Volt direct tot de maximum amplitude, in plaats van te stijgen in stappen van 0,05 - 0,5 Volt. Dit fenomeen is waargenomen tijdens het gebruik van de InterStim smart programmer handset met communicator en A510 Clinician Application (modellen TH90G01 en TH90GFA). In de programmeerhandleiding voor de A510-Clinician Application staat het gebruik van gecombineerd gebruik van de smart programmer en de legacy-programmers (zoals de N'Vision Clinician-programmer) op dezelfde INS niet beschreven.

Het patiënten-risico met betrekking tot deze kwestie is tijdelijk optredende pijn, die verdwijnt wanneer de stimulatie wordt gestopt door de arts (met behulp van de knop "Stop Therapie" op het scherm van het programmeerapparaat). De tijdelijke pijn is het gevolg van de plotselinge stimulatie van de maximaal beschikbare amplitude-instelling in plaats van een toename in stimulatie in stappen van 0,05-0,5 Volt.

Sinds januari 2019 heeft Medtronic tien (10) meldingen ontvangen van een tot het maximum toenemende amplitude tijdens het gebruik van de smart programmer. Bij deze incidenten meldden patiënten plotselinge pijnlijke stimulatie die onmiddellijk werd verholpen toen de knop "Stop Therapie" op het scherm werd ingedrukt door de arts die de programmering uitvoerde.

Aanbeveling:

Vermijd het programmeren met de A510-Clinician Application op een InterStim INS die eerder is uitgelezen of geprogrammeerd met de N'Vision Clinician-programmer. Zie afbeelding 1 voor afbeeldingen van zowel de N'Vision Clinician-programmer als de smart programmer.

- Gebruik alleen de N'Vision Clinician-programmer om een InterStim INS te programmeren die wordt aangestuurd met iCon™ (Model 3037) patiënt-programmers.
- Gebruik alleen de smart programmer om een InterStim INS te programmeren die wordt aangestuurd met smart programmers.

- Als de N'Vision Clinician-programmer op een InterStim INS werd gebruikt voordat een smart programmer op dezelfde INS wordt gebruikt, zorg dan dat de limiet voor de maximale amplitude voor alle programma's UIT is of op een specifieke waarde is ingesteld. Richtlijnen voor het instellen van de amplitudelimit zijn te vinden in de A510 Clinician App voor Sacral Neuromodulation Therapy Clinician Programmeerhandleiding op manuals.medtronic.com.

Als het probleem zich voordoet en de amplitude toeneemt tot een ongewenste waarde, drukt u op de knop "Stop therapie" op het scherm om de behandeling onmiddellijk te stoppen. Om de programmering en therapie-aanpassingen te voltooien, moet u ervoor zorgen dat de limiet voor de maximale amplitude voor alle programma's UIT is of op een specifieke waarde is ingesteld. Op dat moment kan de amplitude met het gewenste interval worden verhoogd.



N'Vision Clinician Programmer Model 8840



Smart programmer handset met communicator Modellen TH90G01 en TH90GFA

Afbeelding 1 - InterStim-therapie Clinician programmer

Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER