

Dringende veiligheidskennisgeving
Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS)

Fout na cardioversie

Kennisgeving

Juni 2023

Medtronic-referentie: FA1340

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte zorgprofessional,

Met deze brief willen wij u wijzen op maatregelen ter beperking van het risico op schade aan de Vanta™ implanteerbare neurostimulator (INS) model 977006 als gevolg van een cardioversieprocedure. Wij verzoeken u de informatie in deze brief door te nemen en te delen met uw patiënten bij wie een implantaat is geplaatst of met patiënten voor wie een implantatie is gepland.

Beschrijving van het probleem:

Zoals vermeld in de Voorschrijvende handleiding (IFP; Information for Prescribers) kan een cardioversieprocedure de elektronica in het Vanta™ INS-apparaat beschadigen, waardoor de INS niet meer reageert en niet meer functioneert. Tot 19 april 2023 heeft Medtronic in totaal twee (2) klachten over deze kwestie ontvangen van patiënten bij wie een Vanta™ INS is geïmplanteerd, die beiden hebben geleid tot explantatie. Medtronic heeft aanpassingen in de programmering geïdentificeerd die de kans op beschadiging verminderen. In geval van beschadiging van het apparaat is chirurgische vervanging van de INS nodig om de stimulatetherapie te herstellen. Het staken van de therapie zal waarschijnlijk leiden tot een terugkeer van de pijnklachten. De kans op elektrische schade aan de Vanta™ INS kan tot een minimum worden beperkt door de Vanta™ INS van de patiënt tijdelijk te herprogrammeren voor cardioversieprocedures, zoals aanbevolen in de IFP.

Medtronic heeft de IFP en de toepasselijke etikettering bijgewerkt om specifieke aanbevolen neurostimulatorinstellingen en programmeringsoverwegingen voor cardioversieprocedures toe te voegen. Daarnaast is de Handleiding voor patiënten (PTG; Patiënt Therapy Guide) bijgewerkt, waarin patiënten worden geïnstrueerd om hun behandelend arts te informeren over eventuele aankomende cardioversieprocedures voor het bepalen van de juiste programmering van hun Vanta™ INS, zoals aangegeven in de IFP. De bijgewerkte IFP en PTG zijn beschikbaar op de Medtronic-website.

Betrokken producten:

Productnaam	Modelnummer van de fabrikant	GTIN/UDI/Materiaal-nr.
Vanta™ INS	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Vereiste acties:

- Informeer uw patiënten over de hierboven vermelde updates van de IFP en PTG met betrekking tot programmeringsoverwegingen voor cardioversieprocedures bij patiënten die een Vanta™ INS-apparaat hebben gekregen.
- Als een patiënt een cardioversieprocedure zal ondergaan (bijv. een niet-urgent scenario), past u de aanbevolen neurostimulatorinstellingen en programmeringsoverwegingen in de IFP toe, waaronder het niet uitschakelen van het Vanta™ INS-apparaat van uw patiënt en het herprogrammeren van de instellingen.
- Controleer na een cardioversieprocedure of de neurostimulator werkt en is geprogrammeerd zoals bedoeld. Neem contact op met Medtronic als u vragen hebt.
- We verzoeken u met patiënten die mogelijk een nieuw of vervangend implantaat nodig hebben en die bijkomende aandoeningen hebben waardoor ze mogelijk een cardioversie nodig hebben, een gesprek te hebben over de betrekkelijke voordelen en risico's van het gebruik van een Vanta™ INS-apparaat.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie en deel deze kennisgeving met allen die van het probleem op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of met een organisatie waaraan de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen.

Aanvullende informatie:

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

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger via.

Met vriendelijke groet,

...

Quality, Regulatory Manager Benelux