

Hitna sigurnosna obavijest

Ugradbeni neurostimulator (INS) Vanta™

Kvar nakon kardioverzije

Obavijest

06. lipanj 2023.

Medtronic referenca: FA1340

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Svrha ovog pisma jeste obavijestiti Vas o mjerama ublažavanja za smanjenje rizika od oštećenja ugradbenog neurostimulatora (INS) modela 977006 Vanta™ nakon postupka kardioverzije. Pregledajte informacije sadržane u ovom pismu i podijelite ih sa svojim bolesnicima kojima je implantiran uređaj odnosno bolesnicima koji planiraju primiti implantat, prema potrebi.

Opis problema:

Kao što je navedeno u izvornom priručniku Informacije za liječnike koji propisuju terapiju (IFP), postupak kardioverzije može oštetiti elektroniku uređaja Vanta™ INS, zbog čega će INS prestati reagirati i neće raditi. Do 19. travnja 2023., tvrtka Medtronic primila je dvije (2) pritužbe u vezi s ovim problemom od bolesnika kojima je implantiran uređaj Vanta™ INS od čega su oba slučaja imala za posljedicu postupak eksplantacije. Medtronic je identificirao programske mjere koje smanjuju rizik od oštećenja. U slučaju oštećenja uređaja, bit će potrebna kirurška zamjena INS-a kako bi se ponovno uspostavila stimulacijska terapija. Prekid terapije vjerojatno će uzrokovati vraćanje simptoma bola. Potencijal za električno oštećenje uređaja Vanta™ INS može se minimizirati privremenim reprogramiranjem bolesnikovog uređaja Vanta™ INS za postupke kardioverzije kako je preporučeno u priručniku IFP.

Tvrtka Medtronic ažurirala je priručnik IFP i primjenjivo označavanje kako bi se dodao tekst posebnih preporučenih postavki neurostimulatora i razmatranja programiranja za postupke kardioverzije. Pored toga, ažuriran je Vodič za bolesnike na terapiji (PTG), dajući upute bolesnicima da obavijeste svoje kliničare koji liječe i upravljaju o svim nadolazećim postupcima kardioverzija kako bi se utvrdilo odgovarajuće programiranje njihovog uređaja Vanta™ kako je navedeno u IFP-u. Ažurirani IFP i PTG dostupni su na mrežnom mjestu tvrtke Medtronic (www.medtronic.com/patientimplantinfo (PTG) and <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> (IFP)).

Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Proizvođačev broj modela	GTIN/UDI/Br. materijala
Vanta™ INS	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Potrebne radnje:

- Obavijestite svoje bolesnike o gore navedenim ažuriranjima Informacija za liječnike koji propisuju terapiju (IFP) i Vodiča za bolesnike na terapiji (PTG) u vezi s razmatranjima programiranja za postupke kardioverzije za bolesnike kojima su ugrađeni uređaji Vanta™ INS.
- Ako će se bolesnik podvrgnuti postupku kardioverzije (npr. scenarij koji nije hitan) pogledajte preporučene postavke neurostimulatora i razmatranja o programiranju u priručniku Informacije za liječnike koji propisuju terapiju (IFP) koje uključuju neisključivanje uređaja Vanta™ INS Vašeg bolesnika i postavke ponovnog programiranja.
- Nakon postupka kardioverzije, potvrdite da neurostimulator radi i da je programiran kako je predviđeno. Obratite se tvrtki Medtronic ako imate bilo kakvih pitanja.
- Za bolesnike koji razmatraju novi ili zamjenski implantat i imaju popratna stanja zbog kojih je možda potrebna kardioverzija u budućnosti razgovarajte s tim bolesnicima o relativnim koristima i rizicima povezanim s postupkom s uređajem Vanta™ INS.
- Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o ovom problemu u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji i čuvajte primjerak ove obavijesti u svojoj dokumentaciji.
- Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu, kojim potvrđujete da ste primili ove informacije.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju 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 na ivana.brkan@medtronic.com

S poštovanjem,

i.a. 

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