

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Percept™ PC implanterbar neurostimulator (INS) modell B35200

Återkomst av problem med avläsning

Meddelande

Februari 2024

Medtronic-referens: FA1231

<För användning i länder som följer EU MDR: Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000019977>

Bästa vårdpersonal!

Detta brev är en uppföljning till vår tidigare information (mars 2022) med rubriken Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden, Percept™ PC Implanterbar neurostimulator (INS) modell B35200 kan inte avläsas (se bifogat brev). Medtronic har fastställt att en Percept™ PC INS modell B35200 som berörts av problemet att inte kunna kommunicera med klinikprogrammerarenheten sannolikt kan drabbas av samma problem igen (den globala omfattningen av detta problem är 0,05 % med en återkomstfrekvens på 46 % för enskilda som erfarit detta problem). I dessa fall av återkomst fortsätter INS-enheten att trots detta förse patienten med behandling inom programmerade parametrar.

Problembeskrivning:

Denna återkomst kan visa sig på följande sätt:

- Om klinikprogrammerarenheten inte kan kommunicera med INS-enheten visar den meddelandet "Searching for Device" (Söker enhet).
- Om patientprogrammerarsystemet konfigurerats tidigare fortsätter det att kommunicera med INS-enheten, och om patienten upplever otillräcklig behandling kan han/hon justera behandlingen och göra gruppändringar inom de gränser som ställts in av läkare, men patientprogrammerarsystemet kan inte stänga av behandlingen.
 - I fall där patienten sedan tidigare har försetts med möjligheten att stänga av sin enhet utan krav på frekvent kommunikation kommer denna möjlighet att bibehållas.
 - Om patienten har en bipolär grupp konfigurerad sedan tidigare kommer han/hon även fortsättningsvis att kunna ställa in enheten på MRT-läge.
- Om patientprogrammerarenhetens kommunikation med INS-enheten förloras kanske det inte är möjligt att justera behandlingen, vilket kan leda till att patienten upplever otillräcklig behandling (d.v.s. återkomst av underliggande sjukdomssymptom). Om kommunikationen med INS-enheten inte kan återställas (se rekommenderat avhjälpande nedan) kan ett oplanerat kirurgiskt ingrepp behövas för att explanteras och byta ut INS-enheten.

Sedan försäljningen av det första exemplaret av Percept™ PC INS den 15 januari 2021 och fram till den 22 januari 2024 har Medtronic mottagit 17 bekräftade anmälningar av detta problem. Av dessa 17 explanterades tre (3) enheter till följd av att de inte kunde ansluta till INS-enheten, och en (1) enhet explanterades av en orelaterad anledning. Av de 13 som fortfarande är implanterade har sex (6) enheter drabbats av låsningen fler än en gång.

Om en INS-enhet skulle drabbas av detta problem igen kan Medtronic utföra INS-diagnostiken och kommunikationsåterställningen för att återupprätta kommunikationen.

Rekommenderad avhjälpande:

Om INS-enheten inte kan kommunicera med klinikprogrammerarenheten och/eller patientprogrammerarsystemet, kontakta er Medtronic-representant. Vid behov bokar Medtronic in ett besök med läkaren som ansvarar för den djupa hjärnstimuleringen (DBS) och patienten för att utföra diagnostisering och återställning av INS-enheten för att återställa kommunikationen för varje återkomst.

Denna ytterligare diagnostik och kommunikationsåterställning är endast möjlig om patientprogrammerarsystemet är konfigurerat och i funktion. Om kommunikationsenheten inte fungerar eller förloras kan INS-enheten inte återställas och behöver då explanteras.

Nödvändiga åtgärder:

- Säkerställ att patientprogrammerarsystemet är konfigurerat för kommunikation med patientens INS-enhet.
- Om en patients INS-enhet inte kan kommunicera med klinikprogrammerarenheten, och patientprogrammerarenheten inte kan stänga av stimuleringen, kontakta er Medtronic-representant.
- Fyll i och returnera kundbekräftelseformuläret som bifogas detta brev som bekräftelse på att du har mottagit denna information.

Ytterligare information:

Medtronic har underrättat behörig myndighet i ert land om den här åtgärden.

Vi beklagar eventuella svårigheter som detta problem medför. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att ni omgående uppmärksammar detta ärende. Vid eventuella frågor om detta meddelande, kontakta er Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar



Sr. Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics