

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### **Wszczepialny neurostymulator Vanta™ (INS)**

#### **Powiadomienie:**

awaria po kardiowersji

Czerwiec 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1340

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o działaniach, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia modelu 977006 Vanta™ wszczepialnego neurostymulatora (INS) w wyniku zabiegu kardiowersji. Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w tym piśmie i przekazać je pacjentom z wszczepionym neurostymulatorem i pacjentom, u których planowane jest jego wszczęcie.

#### **Opis problemu:**

Jak podano w oryginalnej Informacji dla osób zlecających (IFP), w wyniku zabiegu kardiowersji może dojść do uszkodzenia elektroniki w urządzeniu Vanta™ INS, przez co urządzenie INS może nie odpowiadać lub nie działać. Do 19 kwietnia 2023 r. firma Medtronic otrzymała łącznie dwie (2) reklamacje dotyczące tego problemu u pacjentów, którym wszczepiono urządzenie Vanta™ INS; w obu przypadkach urządzenie eksplantowano. Firma Medtronic opracowała metody ograniczenia ryzyka uszkodzenia urządzenia przez odpowiednie zaprogramowanie urządzenia. W przypadku uszkodzenia urządzenia INS niezbędna jest jego chirurgiczna wymiana w celu przywrócenia stymulacji. Przerwanie terapii doprowadzi prawdopodobnie do nawrotu objawów bólowych. Możliwość uszkodzenia urządzenia Vanta™ INS przez wyładowanie elektryczne można zmniejszyć przez czasowe przeprogramowanie urządzenia Vanta™ INS przed zabiegiem kardiowersji, zgodnie z zaleceniami w instrukcji IFP.

Firma Medtronic zaktualizowała instrukcję IFP i odpowiednie oznaczenie, dodając szczegółowe zalecane ustawienia neurostymulatora i sposób programowania przed zabiegami kardiowersji. Dodatkowo zaktualizowano Poradnik terapii pacjenta (PTG), instruując pacjentów, aby informowali swoich lekarzy leczących i prowadzących o każdym planowanym zabiegu kardiowersji w celu odpowiedniego zaprogramowania urządzenia Vanta™ INS, zgodnie z opisem w IFP. Zaktualizowane dokumenty IFP i PTG są dostępne na stronie internetowej firmy Medtronic ([www.medtronic.com/patientimplantinfo](http://www.medtronic.com/patientimplantinfo) (PTG) and <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> (IFP)).

## Zakres produktów:

Nazwa produktu	Numer modelu producenta	Nr GTIN/UDI/materiału
Vanta™ INS	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

## Wymagane działania:

- Należy poinformować swoich pacjentów o powyższej aktualizacji Instrukcji dla osoby zlecającej (IFP) i Poradnika terapii pacjenta (PTG) w odniesieniu do programowania urządzenia przed zabiegiem kardiowersji u pacjentów z wszczepionym urządzeniem Vanta™ INS .
- Jeśli u pacjenta zaplanowano zabieg kardiowersji (np. w trybie planowym), należy zapoznać się z zalecanymi ustawieniami neurostymulatora i programowaniem w Informacji dla osoby zlecającej (IFP), które obejmują brak wyłączania urządzenia Vanta™ INS i sposób przeprogramowania.
- Po zabiegu kardiowersji należy potwierdzić, że neurostymulator działa i jest zaprogramowany zgodnie z zaleceniami. W razie pytań należy kontaktować się z firmą Medtronic.
- Z pacjentami, u których rozważane jest wszczepienie lub wymiana stymulatora, u których występują schorzenia, które w przyszłości mogą wymagać kardiowersji, należy porozmawiać na temat względnych korzyści i zagrożeń związanych z wszczepieniem urządzenia Vanta™ INS.
- Należy przekazać ten komunikat wszystkim osobom, które powinny być świadome istnienia tego problemu, w Państwa instytucji i w każdej instytucji, do której dany produkt mógł zostać przekazany. Należy także zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.

## Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience