

Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu

Przemieszczanie się złącza przezskórnego łącznika systemu InterStim™, modele 3560030 i 3560022, podczas etapu Zaawansowanej Oceny

Zawiadomienia i zalecenia

Październik 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA933

Szanowni Państwo,

niniejszy list ma na celu zawiadomienie o ryzyku migracji złącza przezskórnego łącznika podczas etapu Zaawansowanej Oceny InterStim™ z wykorzystaniem modeli łączników przezskórnych o numerach 3560030 i 3560022.

Opis problemu:

Łączniki przezskórne Medtronic o numerach modeli 3560030/3560022 są przeznaczone do stosowania z elektrodami MRI InterStim™ SureScan™, modele 978A1/978B1, oraz 3531 Verify ENS podczas etapu zaawansowanej oceny w celu przesiewu potencjalnych kandydatów do przewlekłego leczenia metodą neuromodulacji krzyżowej.

Firma Medtronic zidentyfikowała osiemnaście raportów, w których wskazano, że podczas okresu próbnego zaawansowanej oceny złącze przezskórnego łącznika ulegało przemieszczeniu z miejsca przyszłej kieszeni stymulatora wzdłuż drogi tunelowania. Wynikiem tego były problemy ze znalezieniem złącza przezskórnego łącznika po okresie oceny, gdy trzeba usunąć łącznik przezskórny i zewnętrzny neurostymulator (*external neurostimulator*, ENS).

W niektórych przypadkach zaraportowanego przemieszczenia się niezbędne było wykonanie dodatkowego nacięcia wzdłuż drogi tunelowania w celu odłączenia elektrody od łącznika przezskórnego. Pacjenci mogą być również narażeni na zwiększone ryzyko powikłań w trakcie zabiegu z powodu opóźnień związanych z identyfikacją i rozwiązywaniem problemów. Poza tym, jeśli elektroda do leczenia przewlekłego zostanie uszkodzona lub przemieszczona podczas usuwania łącznika przezskórnego, śródoperacyjna wymiana elektrody lub dodatkowy zabieg chirurgiczny mogą okazać się niezbędne.

Zalecenie:

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w załączniku, który powstał w celu odniesienia się do ryzyka przemieszczenia się złącza łącznika. Proszę zachować w swojej ewidencji kopię niniejszego listu oraz załączonych instrukcji.

Informacje dodatkowe:

Właściwe władze w Państwa kraju zostały poinformowane o tym działaniu.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie ta zmiana mogła przynieść Państwu lub Państwa pacjentom. Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze i będziemy wdzięczni za poświęcenie tej sprawie należytej uwagi.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą kwestią uprzejmie prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku

Adam Jagoda

Załącznik: Zalecenia w załączniku listu

Medtronic Polska

Adam Jagoda
Członek Zarządu