

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSinFORMATIE
Medtronic DBS Extensie modellen 37085 en 37086
Aanscherping Instructies in Handleiding

April 2015

Medtronic Referentie: FA648

Geachte arts / geachte apotheker,

Deze brief behandelt de recente resultaten van een product analyse van geretourneerde Medtronic Neuromodulatie Deep Brain Stimulation (DBS) extensies, naar aanleiding van een hoge impedantie. Tevens in deze brief, informatie over aanscherping van de instructies die specifiek zijn voor het gebruik van deze extensies en de controle van het systeem tijdens de implantatie procedures. Dit geldt voor de Extensie Modellen 37085 en 37086 die kunnen worden gebruikt met de volgende implanteerbare Neurostimulatoren: Activa • PC (Model 37601), Activa • RC (Model 37612), en de Activa • SC (model 37603).

Achtergrond:

Medtronic voerde een analyse uit over veertien (14) extensies die werden teruggestuurd tussen 1 oktober 2014 en 2 maart 2015, in verband met hoge impedantie. De klanten rapporteerden in 13 gevallen hoge impedantie tijdens implantatie en in 1 geval ongeveer twee maanden na implantatie. Analyse door Medtronic van de geretourneerde extensies toonde aan dat de geleidingsdraden breken vertoonden nabij de plaats waar de extensie het connectorblok verlaat, en niet in het connectorblok zelf. In alle veertien (14) gevallen (0,14%), werd gemeld dat de extensie met succes werd vervangen, maar resulteerde in dertien (13) van de gevallen in een langer durende chirurgische procedure en een hernieuwde chirurgische ingreep voor de extensie waarbij het probleem optrad na ongeveer 2 maanden na implantatie. Het onderzoek van Medtronic naar de oorzaak van deze kwestie loopt nog. Een beschadiging aan een extensie die tijdens de implantatieprocedure niet gedetecteerd wordt, kan leiden tot verlies van stimulatie.

Aanbevelingen:

De huidige instructies voor het gebruik van het systeem tijdens implantatie wordt beschreven in de implantatiehandleiding die wordt verstuurd bij elk product.

Van de getroffen extensies tussen 1 oktober 2014 en 2 maart 2015, zijn er 14 gebroken extensies gemeld uit 9,711 extensies die verkocht zijn, resulterend in een percentage van 0,14%



Om de kans op het breken van een extensie te minimaliseren, is het aan te bevelen om de instructies in de implantatiehandleiding van de neurostimulator, die betrekking hebben op de implantatie van de extensie te volgen, met name om ervoor te zorgen dat de extensie niet scherp gebogen of geknikt wordt. Controleer elektrode impedantie voor kortsluiting, voortgaand aan de sluiting van de pocket, omdat dit op een potentiële breuk zou kunnen wijzen. Hieronder ziet u een voorbeeld uit de implantatiehandleiding van de Activa® PC Model 37601 waar deze aanbevelingen betrekking op hebben.

Controle van het systeem

Caution: To use the nonsterile clinician programmer in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming head to prevent infection. Do not sterilize any part of the clinician programmer. Sterilization may damage the programmer.

Note: The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation for integrity to ensure proper readings.

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 9.

Implantatie van de Neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the Medtronic logo facing outward, away from muscle tissue, and ensure that the extension is not bent sharply.



Cautions:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 4 cm (1.5 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- Do not coil excess extension in front of the neurostimulator. Wrap excess extension around the perimeter (Figure 3) of the neurostimulator to minimize subcutaneous pocket depth, help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking of the extension, and minimize interference with telemetry. Excess extension should not exceed two wraps around the perimeter of the neurostimulator. Extension lengths requiring more than two wraps can interfere with telemetry.

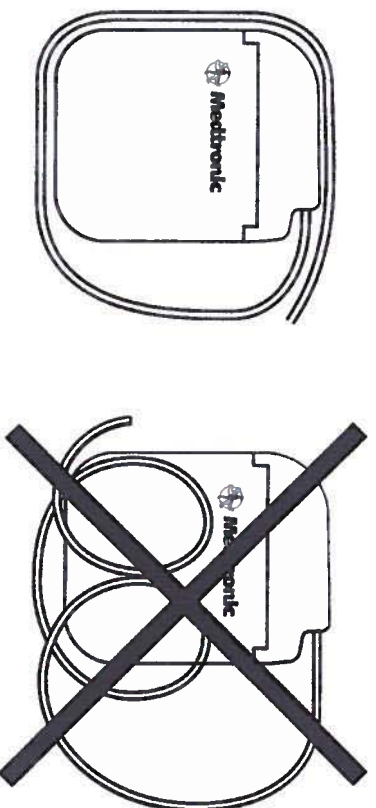


Figure 3. Wrap excess extension around the perimeter of the neurostimulator.

Aanvullende informatie:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van dit probleem.

Wij danken u voor uw medewerking in dezen en wij verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative of met Medtronic Belgium op telefoonnr.: 02-4560900

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

Peter Plessers, Country Director