

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS)** **Ausfall nach Kardioversion** Benachrichtigung

Juni 2023

Medtronic-Referenz: FA1340

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS), Modell 977006, nach einer Kardioversion mitteilen. Bitte lesen Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen und geben Sie sie gegebenenfalls weiter an Patienten, bei denen eine Implantation vorgenommen wurde oder für die eine Implantation geplant ist.

Beschreibung des Sachverhalts:

Wie in dem ursprünglichen Handbuch mit den Anweisungen für Verordner (IFP) beschrieben, kann ein Kardioversionsverfahren die Elektronik des Vanta™ INS-Geräts so beschädigen, dass der INS nicht mehr reagiert und nicht mehr funktioniert. Bis zum 19. April 2023 hat Medtronic insgesamt zwei (2) Beschwerden zu diesem Problem von Patienten, denen ein Vanta™ INS implantiert wurde, erhalten, die beide zu einer Explantation führten. Medtronic hat programmtechnische Abhilfemaßnahmen identifiziert, die das Risiko einer Beschädigung verringern. Im Falle einer Beschädigung des Geräts ist ein chirurgischer Austausch des INS erforderlich, um die Stimulationstherapie wiederherzustellen. Eine Unterbrechung der Therapie wird wahrscheinlich zu einer Rückkehr der Schmerzsymptome führen. Das Risiko einer elektrischen Beschädigung des Vanta™ INS kann minimiert werden, indem der Vanta™ INS des Patienten für Kardioversionsverfahren vorübergehend, wie im IFP-Handbuch empfohlen, umprogrammiert wird.

Medtronic hat das IFP-Handbuch und die entsprechende Kennzeichnung aktualisiert, um spezifische empfohlene Neurostimulatoreinstellungen und Überlegungen zur Programmierung für Kardioversionsverfahren darin aufzunehmen. Außerdem wurde der Leitfaden für die Patiententherapie (PTG) aktualisiert, in dem die Patienten angewiesen werden, ihre behandelnden und betreuenden Ärzte über bevorstehende Kardioversionsverfahren zu informieren, um die korrekte Programmierung ihres Vanta™ INS gemäß den Angaben im IFP zu bestimmen. Die aktualisierten IFP und PTG sind auf den Medtronic-Website verfügbar:

www.medtronic.com/patientimplantinfo

und

<https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Produktumfang:

Name des Produkts	Modellnummer des Herstellers	GTIN/UDI/Materialnr.
Vanta™ INS	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die oben genannten Aktualisierungen der Anweisungen für verordnende Ärzte (IFP) und des Leitfadens für die Patiententherapie (PTG) in Bezug auf Überlegungen zur Programmierung vor Kardioversionsverfahren bei Patienten, bei denen Vanta™ INS-Geräte implantiert wurden.
- Wenn ein Patient einem Kardioversionsverfahren unterzogen wird (z. B. bei einem nicht dringlichen Szenario), beachten Sie die empfohlenen Neurostimulatoreinstellungen und die Überlegungen zur Programmierung in den Anweisungen für verordnende Ärzte (IFP), zu denen auch gehört, dass Sie das Vanta™ INS-Gerät Ihres Patienten nicht ausschalten und die Einstellungen nicht neu programmieren.
- Überprüfen Sie nach einer Kardioversion, ob der Neurostimulator wie vorgesehen funktioniert und programmiert ist. Wenden Sie sich an Medtronic, wenn Sie Fragen haben.
- Sie sollten mit Patienten, die ein neues oder ein Ersatzimplantat in Erwägung ziehen und an Begleiterkrankungen leiden, die eine zukünftige Kardioversion erforderlich machen könnten, über die relativen Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Vanta™ INS-Geräts sprechen.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
- **Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück an rs.dusregulatory@medtronic.com , um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.**

Weitere Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1340
Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS) - Ausfall nach
Kardioversion - Benachrichtigung

Juni 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS) - Ausfall nach Kardioversion - Benachrichtigung) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com