

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

Klinisk programmeringsapplikation Stimulation RC av modell A71400 Intraoperativ användning av funktionen för att överföra data påverkar funktionen hos Inceptiv™/Intellis™ Pro INS

Meddelande

Mars 2025

Medtronic-referens: FA1468

EU-tillverkares Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000019977

Modellnr.	UDI/GTIN
Modell A71400	00763000371463 0763000B00008798V

Bästa vårdpersonal.

Vi skriver för att informera er om ett programvaruproblem som kan inaktivera kommunikation med den implanterbara neurostimulatorn (INS) permanent när en viss intraoperativ programmeringssekvens används. Problemet uppstår under den inledande konfigurationen av neurostimulatorerna Inceptiv (modell 977119) och Intellis Pro (modell 977118).

Problemet utlöses under intraoperativ användning av den trådlösa externa neurostimulatorn (WENS) och den kliniska programmeringsapplikationen för stimuleringsprövning (modell A71300 av CP-appen) när funktionen för att byta produkt används i kombination med valet av en viss avledningsmodell. När problemet uppstår går det inte att avsöka berörd INS, vilket innebär att den måste bytas ut.

När problemet uppstår:

Problemet uppstår endast intraoperativt när alla dessa villkor uppfylls:

1. En trådlös extern neurostimulator (WENS) (modell 97725 eller 9772501) används.
2. Stimulation Trialing CP-appen (modell A71300) används för test av elektroder.
3. En viss elektrodmodell (anges nedan) har valts i Stimulation Trialing-appen.
4. Den valfria funktionen för att byta produkt har valts för överföring av patient- och elektroddata till Stimulation RC (laddningsbar) CP-appen (modell A71400), som även kallas för Inceptiv/Intellis Pro CP-appen.

Om dessa villkor uppfylls kan Inceptiv/Intellis Pro CP-appen (A71400) inte identifiera det överförda valet av lektrod, vilket inaktiverar kommunikationen med INS permanent. Det normala arbetsflödet för implantation omfattar ytterligare kontroller efter att funktionen för att byta produkt har använts, som impedanskontroller, där problemet skulle upptäckas och INS måste då bytas ut mot en alternativ INS innan implantation. Om dessa kontroller inte utförs kanske problemet inte upptäcks förrän efter implantationen, vilket skulle kräva en korrigerande procedur.

Medtronic känner till fyra (4) tillfällen där problemet har uppstått, vilket motsvarar ungefär 0,057 % av det totala antalet implantationer av Inceptiv och Intellis Pro INS globalt. I tre (3) av dessa fall åtgärdades problemet genom att en reserv-INS användes för att genomföra proceduren. I det fjärde fallet upptäcktes problemet efter att INS hade implanterats och det inte gick att kommunicera med produkten. Detta fall ledde till korrigerande kirurgi för att byta ut INS.

Berörda produkter och programvaror

- INS-modeller:
 - Inceptiv (977119)
 - Intellis Pro (977118)

Medtronic

- Programvaruapplikationer:
 - Stimulation Trialing CP-appen (A71300) - används intraoperativt med WENS
 - Inceptiv/Intellis Pro CP-appen (A71400) - används för INS-programmering
- Trådlösa externa neurostimulatorer (WENS):
 - Modell 97725
 - Modell 9772501
- Berörda elektrodmodeller:
 - 3777/3877/3873 Standard
 - 3778/3878/3874 Compact
 - 3776/3876/3875 Subcompact
 - 3888/3892 Pisces Quad Plus
 - 3487A/3890 Pisces Quad Standard
 - 3887/3891 Pisces Quad Compact

Obs! Problemet uppstår endast när någon av elektrodmodellerna ovan har valts. Nyare elektroder, som Vectris™ SureScan™ och Specify™ SureScan™, berörs inte.

Nödvändiga åtgärder:

- När någon av elektroderna ovan används ska du undvika att använda funktionen för att byta produkt för att överföra data från modell A71300 av Stimulation Trialing CP-appen till modell A71400 av Stimulation RC CP-appen. Som ett alternativ kan du ange patient- och elektrodinformation manuellt med hjälp av modell A71400 av Stimulation RC CP-appen, så att funktionen för att byta produkt inte används.
- Informera relevant vårdpersonal om det potentiella problemet och vilka steg som kan vidtas för att minska risken för att det uppstår.
- Säkerställ att alternativa INS-produkter är tillgängliga under inbokad kirurgi.
- Kontrollera systemets integritet under implantationen, innan neurostimulatorn fästs på plats enligt beskrivningen i implantationshandboken för Inceptiv/Intellis Pro.

Ytterligare information:

Medtronic arbetar aktivt med en permanent lösning och kommer att informera dig så snart den blir tillgänglig.

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella problem detta kan orsaka. Vi är engagerade i patientsäkerhet och uppskattar din omedelbara uppmärksamhet i detta ärende. Om du har några frågor angående denna kommunikation kan du kontakta din Medtronic-representant på

Anna-Carin Alfvégren Schollin
Territory Manager Pain Stimulation Therapies

Mobil +46 703 68 75 98

anna-carin.alfvegrenschollin@medtronic.com

Med vänliga hälsningar,



Panu Lauha
Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics