

Nota urgente de seguridad

Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™

Fallo tras la cardioversión

Notificación

Junio de 2023

Referencia de Medtronic: FA1340

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de las medidas de mitigación recomendadas para reducir el riesgo de daño en el Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006 tras un procedimiento de cardioversión. Revise la información contenida en esta carta y compártala con aquellos pacientes actuales o futuros portadores de uno de estos dispositivos.

Descripción del problema:

Tal y como se indica en el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción, un procedimiento de cardioversión puede dañar la electrónica del INS Vanta™, lo que provoca que el INS no responda y no funcione. Hasta el 19 de abril de 2023, Medtronic ha recibido un total de dos (2) incidencias relacionadas con este tema de pacientes portadores de un INS Vanta™ y ambas han dado lugar a procedimientos de explantación. Medtronic ha identificado medidas de mitigación en la programación que reducen el riesgo de daño. En caso de daño en el dispositivo, es necesario realizar un reemplazo quirúrgico del INS para restablecer la terapia de estimulación. El cese de la terapia probablemente provocará que vuelvan los síntomas de dolor. Los posibles daños eléctricos del INS Vanta™ pueden minimizarse reprogramando temporalmente el INS Vanta™ del paciente para procedimientos de cardioversión tal y como recomienda el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción.

Medtronic ha actualizado el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción y el etiquetado aplicable para añadir los ajustes del neuroestimulador recomendados y las consideraciones de programación para los procedimientos de cardioversión. Además, se ha actualizado la Guía de Terapia para Pacientes, que indica a los pacientes que deben informar a su médico sobre cualquier próximo procedimiento de cardioversión para determinar la programación correcta de su INS Vanta™ tal y como se indica en el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción. Tanto este manual como la Guía de Terapia para Pacientes están disponibles en la página web de Medtronic: www.medtronic.com/patientimplantinfo para la Guía de Terapia para Pacientes y



<https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> para el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción.

Productos afectados:

Nombre del producto	N.º de modelo del fabricante	GTIN/UDI/N.º de material
INS Vanta™	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Acciones requeridas:

- Comunique a sus pacientes la actualización de la Información para facultativos que realizan la prescripción y de la Guía de Terapia para Pacientes en relación con las consideraciones de programación para los procedimientos de cardioversión en pacientes portadores de un INS Vanta™.
- Si un paciente va a someterse a un procedimiento de cardioversión (por ejemplo, en un caso no urgente) consulte los ajustes del neuroestimulador recomendados y las consideraciones de programación en el manual de Información para facultativos que realizan la prescripción, que incluyen no apagar el INS Vanta™ del paciente y reprogramar los ajustes.
- Tras un procedimiento de cardioversión, confirme que el neuroestimulador funciona y está programado correctamente. Póngase en contacto con Medtronic si tiene alguna pregunta.
- En el caso de los pacientes que están considerando un primer implante o un recambio y que, por sus condiciones concomitantes, pueden requerir una futura cardioversión, explíqueles los beneficios relativos y los riesgos asociados con el implante de un INS Vanta™.
- Comparta esta nota con aquellas personas de su organización que considere necesario o con cualquier organización a la que se hayan transferido los productos afectados y conserve una copia para sus archivos.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. En aras de nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes, agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jaime Basanta
Neuromodulation Lead Iberia