

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ugradbeni neurostimulator Percept™ PC model B35200 (INS)

Mjere ublažavanja u vezi s kvarom INS-a nakon postupka elektrokardioverzije

07. siječanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1206 Faza II

Poštovani,

u listopadu 2021. tvrtka Medtronic izdala je Hitnu sigurnosnu obavijest za korisnike da postupak elektrokardioverzije može oštetiti elektroniku u ugradbenom neurostimulatoru (INS) tvrtke Medtronic, model B35200 Percept PC, zbog čega će INS prestati reagirati i raditi, što znači da se INS ne može ponovno uključiti. U svrhu praćenja, ovo je pismo namijenjeno da Vas obavijestimo o preporučenim mjerama ublažavanja kako bi se smanjila vjerojatnost oštećenja INS-a Percept PC povezanog s postupkom elektrokardioverzije.

Od 14. siječnja 2020. do 24. studenog 2021. tvrtka Medtronic primila je četiri prigovora u vezi s ovim problemom od bolesnika kojima je implantiran INS Percept PC, od čega su svi slučajevi imali za posljedicu postupak eksplantacije ili planirani postupak eksplantacije.

Tvrtka Medtronic radi na ažuriranju Informacija za liječnike koji propisuju terapiju (IFP) i primjenjivom označavanju kako bi se dodao tekst s upozorenjem posebno za postupak elektrokardioverzije. Tvrtka Medtronic priopćit će dodatne informacije čim postanu dostupne.

Podaci o preporučenim mjerama ublažavanja:

Kako bi se smanjila vjerojatnost oštećenja INS-a Percept PC od postupka elektrokardioverzije, tvrtka Medtronic kreirala je protokol, prikazan u priložima A i B, koji opisuje kako kreirati „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) koja se aktivira prije postupka elektrokardioverzije. Ta „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) proizvest će vrlo nisku (neterapijsku) električnu struju i pomoći će zaštititi INS Percept PC tijekom postupka kardioverzije. Tvrtka Medtronic testirala je ovaj protokol kako bi osigurala da INS funkcionira kako je i namijenjeno nakon postupka elektrokardioverzije. Međutim, još uvijek postoji mala mogućnost da energija iz postupka elektrokardioverzije ošteti ugradbeni uređaj, što može zahtijevati zamjenu INS-a. Stoga je važno potvrditi da je uređaj funkcionalan nakon postupka elektrokardioverzije i vratiti postavke pacijentove terapije. Ako biste željeli više informacija u vezi s ovim protokolom, obratite se svojem predstavniku tvrtke Medtronic.

Dodatne obavezne radnje za pacijente kojima je potreban zakazani postupak elektrokardioverzije:

1. Kreirajte „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) koristeći upute u **Prilogu A** i pazeći na sljedeće:
 - **Ako pacijent ili njegovatelj pacijenta može koristiti programator pacijenta (TH91D):** pobrinite se da razumiju korake za odabir „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) sa svojim programatorom za pacijenta neposredno prije njihovog postupka elektrokardioverzije koji se nalaze u **Prilogu B**.
 - **Ako pacijent ili njegovatelj pacijenta ne može koristiti programator za pacijenta:** Koordinirajte s lokalnim zastupnikom DBS tvrtke Medtronic za pomoć.
2. Obavijestite kardiologa koji vodi pacijenta kako biste bili sigurni da je upoznat s tim da pacijent ima ugrađen INS uređaj Percept PC i s potrebom za odabirom „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) prije postupka elektrokardioverzije.
3. Nakon postupka elektrokardioverzije, pobrinite se da pacijent, njegovatelj pacijenta ili predstavnik tvrtke Medtronic za DBS vrata u grupu za aktivnu terapiju i potvrde funkciju sustava za neurostimulaciju Percept PC.
 - **Ako pacijent ili njegovatelj pacijenta može koristiti programator za pacijenta (TH91D):** pobrinite se da razumiju kako ponovno uspostaviti grupu za aktivnu terapiju s programatorom za pacijenta. Pogledajte **Prilog B**.

- **Ako pacijent ili njegovatelj pacijenta ne može koristiti programator za pacijenta:** Koordinirajte s lokalnim zastupnikom DBS tvrtke Medtronic za pomoć.
4. Kao glavni liječnik za DBS, možete odabrati raspored posjeta za praćenje pacijenta radi daljnje opservacije ili za potvrdu, ponovno uspostavljanje ili moguću ponovnu konfiguraciju njihove terapije kako je potrebno nakon postupka elektrokardioverzije.
 5. Obratite se svojem predstavniku tvrtke Medtronic za DBS kako biste ih obavijestili o datumu, vremenu i kardiologu koji obavlja postupak elektrokardioverzije, kako bi bili dostupni ili NA POZIV ako se pojave bilo kakva pitanja.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu agenciju u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Izuzetno nam je važna sigurnost pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na email: ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Ivana Brkan
Voditelj poslovne jedinice Neuroscience
Medtronic Adriatic d.o.o

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Prilozi: Prilog A – Kreiranje Cardioversion Group (Grupa za elektrokardioverziju)
Prilog B - Kako omogućiti Cardioversion Group (Grupa za elektrokardioverziju) s programatorom za pacijenta

1. Povežite programator kliničara na neurostimulator Percept PC:
 - a. Uključite tablet kliničara koji sadrži aplikaciju programatora kliničara model A610 DBS i unesite lozinku.
 - b. Uključite komunikator model 8880T2. Ako je potrebno, koristite USB kabel komunikatora za povezivanje tableta s komunikatorom.
 - c. Držite komunikator iznad neurostimulatora Percept PC pacijenta i odaberite CONNECT (POVEŽI).
2. Izmjerite impedanciju i identificirajte **bipolarni** par elektroda:
 - a. Na zaslonu **Home** (Početno), odaberite karticu IMPEDANCE (IMPEDANCIJA). Odaberite OK (U REDU).
 - b. U donjem lijevom kutu ekrana, odaberite MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE (IZMJERI IMPEDANCIJU ELEKTRODE). Odaberite START (POČETAK).
 - c. Na zaslonu Summary (Sažetak), odredite razine para elektroda za novu grupu/program odabirom para koji ima zelene (U REDU raspon) bipolarnu impedancije. Ako je za bipolarnu odabrana segmentirana razina, svi segmenti moraju imati zelene impedancije između dvije razine elektroda.
 - i. **Napomena: Ako nema U REDU bipolarnih impedancija, identificirajte jednu monopolarnu elektrodu s U REDU impedancijom (prsten ili segment). Ako se upotrebljava monopolarna stimulacija, artefakt se može nalaziti na EKG očitaju.**
 - ii. **Napomena: Samo jedna hemisfera mora biti programirana za ovaj protokol, čak i ako pacijent ima elektrodu u obje hemisfere.**
 - d. Idite na zaslon **Home** (Početno) odabirom CLOSE (ZATVORI) u donjem desnom kutu.
3. Kreirajte „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju):
 - a. Sa zaslona Home (Početno), odaberite karticu STIMULATION (STIMULACIJA). Odaberite OK (U REDU).
 - i. **Napomena:** Promatrajte i zabilježite koja je grupa trenutno aktivna; ovo će se kasnije koristiti za obnavljanje stimulacije nakon kreiranja „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju)
 - b. Ako je trenutno konfigurirano manje od 4 grupe, odaberite novu grupu i odaberite „+“ za kreiranje novog programa unutar grupe.
 - i. **Napomena:** Ako su konfigurirane 4 grupe, jednu će grupu trebati privremeno obrisati. Pritisnite i držite grupu koja će biti izbrisana, a zatim povucite grupu na ikonu smeća. Odaberite novu grupu za aktivaciju i odaberite „+“ za kreiranje novog programa unutar grupe.
 - ii. **Napomena:** Preporučuje se da obrisana grupa nije ista kao aktivna grupa zabilježena u koraku 3.a.i.
 - c. Odaberite izabranu razinu elektrode iz koraka 2.c za kreiranje negativne (-) i pozitivne (+) (bipolarne konfiguracije) i odaberite UPDATE (AŽURIRAJ).
 - i. **Napomena:** Ako je monopolarna, kao što je određeno u koraku 2.c.i, stvorite jednu negativnu (+) (monopolarnu konfiguraciju) i odaberite UPDATE (AŽURIRAJ).
 - d. Povećajte stimulaciju na isporučenu amplitudu od 0,1 mA. Modificirajte širinu impulsa na 100 µs i brzinu na 125 Hz.
 - e. Odaberite **strelicu za natrag** u gornjem lijevom kutu za povratak na stranicu Stimulation Overview (Pregled stimulacije).
 - f. U donjem lijevom kutu, odaberite EDIT GROUP NAMES (URED I NAZIVE GRUPA). Imenujte novu grupu u „Elektrokardioverzija“ kako biste omogućili lakšu identifikaciju i aktivaciju grupe. Odaberite CLOSE (ZATVORI).
 - g. Ponovno omogućite ranije aktivnu grupu za povratak terapije kako je navedeno u 3.a.i.
 - i. **Napomena:** „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) ne treba biti aktivna sve do postupka elektrokardioverzije

Slika 1: Primjer kreirane „Cardioversion Group“ (Grupa za kardioverziju), ali ne aktivne



- h. Završite sesiju kliničkog programatora odabirom **strelice za natrag** u gornjem lijevom kutu za povratak na zaslon **Home** (Početno). Odaberite ikonu End Session (Završi sesiju) u gornjem desnom kutu i odaberite END SESSION (ZAVRŠI SESIJU) u skočnom prozoru za potvrdu.
- Ako postoji više od jednog ugrađenog neurostimulatora Percept PC, ponovite korake 1-3 na preostalim ugrađenim neurostimulatorima Percept PC.**
 - Za pacijente koji imaju pristup svojem programatoru i komunikatoru za pacijenta, pobrinite se da je „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) dostupna na mobilnom uređaju programatora pacijenta (za svaki ugrađeni neurostimulator).
 - Za pacijente koji imaju pristup svojem programatoru i komunikatoru za pacijenta, podsjetite ih da ponesu svoj potpuno napunjen programator i komunikator za pacijenta na postupak elektrokardioverzije.

Prilog B - Kako omogućiti Cardioversion Group (Grupa za elektrokardioverziju) s programatorom za pacijenta

1. Uključite mobilni uređaj pacijenta i komunikator za pacijenta
 - a. Prije bilo koje anestezije pacijenta, uključite mobilni uređaj i otključajte zaslon.
 - b. Pritisnite gumb za uključivanje komunikatora (lokacija 3 na slici u nastavku) i provjerite je li vidljivo zeleno svjetlo (lokacija 1 na slici u nastavku).



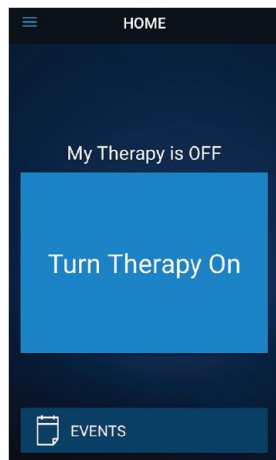
2. Povežite se na neurostimulator
 - a. Ako aplikacija nije otvorena na mobilnom uređaju, dodirnite gumb OPEN (OTVORI) aplikacije DBS terapija ili ikonu aplikacije My DBS Therapy (Moja DBS terapija).



- b. Osigurajte da je komunikator unutar 1 m od neurostimulatora i mobilnog uređaja. Dodirnite gumb CONNECT (POVEŽI) na mobilnim uređaju.



3. Prebacite se na „Cardioversion Group” (Grupa za elektrokardioverziju).
 - a. Provjerite je li terapija ON (UKLJUČENO). Ako je terapija OFF (ISKLJUČENO), uključite terapiju odabirom Turn Therapy On (Uključi terapiju), na zaslonu Home (Početno).



- b. Dodirnite gumb THERAPY (TERAPIJA) na zaslonu HOME (POČETNO).



- c. Dodirni gumb GROUP (GRUPA).

- i. **Napomena:** Ovisno o postavkama, zaslon Therapy (Terapija) možda neće izgledati potpuno isto kao na slici u nastavku.

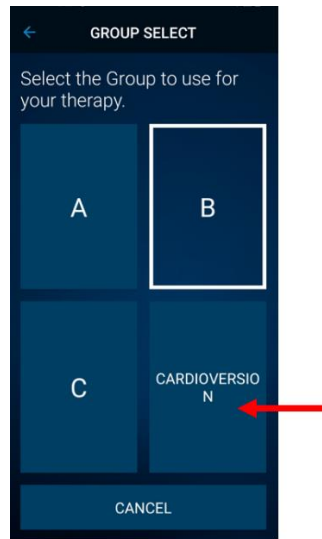


- d. Promatrajte i zabilježite koja je grupa trenutno aktivna. Aktivna grupa označena je bijelim okvirom. To će se kasnije koristiti prilikom obnove aktivne stimulacije nakon postupka elektrokardioverzije.

- i. **Napomena:** Ovisno o postavkama, zaslon Group Select (Odabir grupe) možda neće izgledati potpuno isto kao na slici u nastavku. U primjeru u nastavku, to bi bila gornja desna pločica pod nazivom „B”.



- e. Dodirnite grupu koja sadrži postavke za elektrokardioverziju. U primjeru u nastavku, to bi bila donja desna pločica pod nazivom „CARDIOVERSION“ (ELEKTROKARDIOVERZIJA).
 - i. **Napomena:** Nakon aktivacije, simptomi se mogu vratiti.



- f. Ako postoji više od jednog ugrađenog neurostimulatora Percept PC, ponovite korake 1-3 na preostalim ugrađenim neurostimulatorima Percept PC.
 - g. Pacijent je odabrao „Cardioversion Group“ (Grupa za elektrokardioverziju) i sad je spreman za postupak elektrokardioverzije.
4. Pacijent prima elektrokardioverziju [obavlja je kardiološki zdravstveni djelatnik]
- a. Postavite jastučice ili lopatice što je dalje moguće od neurostimulatora.
 - b. Pokušajte postaviti jastučice ili lopatice okomito na implantirani sustav neurostimulatora.
 - c. Upotrijebite najnižu klinički prikladnu izlaznu energiju (džuli [vat sekunde]).
 - d. Završite sve potrebne elektrokardioverzije, **čekajući najmanje 60 sekundi** između primjena elektrokardioverzije (kako je klinički prikladno) kako biste omogućili oporavak neurostimulatora.
5. Vratite stimulaciju na prethodno aktivnu grupu
- a. Otvorite aplikaciju My DBS Therapy (Moja DBS terapija) na mobilnom uređaju i uključite komunikator za pacijenta.
 - b. Ako je potrebno, pritisnite CONNECT (POVEŽI) na mobilnom uređaju za povezivanje komunikatora i INS-a.
 - c. Na stranici Home (Početno) pritisnite gumb THERAPY (TERAPIJA) na zaslonu HOME (POČETNO).

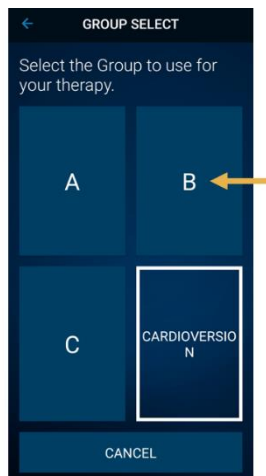


- d. Dodirni gumb GROUP (GRUPA).



- e. Dodirnite ranije aktivnu grupu kako je navedeno u koraku 3d za ponovno uspostavljanje terapije.

- i. **Napomena:** Ovisno o postavkama, zaslon Group Select (Odabir grupe) možda neće izgledati potpuno isto kao na slici u nastavku.



- ii. **Napomena:** Ako se grupa ne može promijeniti u prethodno aktivnu grupu, kontaktirajte glavnog liječnika za DBS ili predstavnika tvrtke Medtronic za DBS.
- f. Potvrdite da je stimulacija ON (UKLJUČENO) s aktivnom ispravnom terapijskom grupom.
- g. Ako postoji više od jednog ugrađenog neurostimulatora Percept PC, ponovite korak 5 na preostalim ugrađenim uređajima Percept PC.

Nakon postupka elektrokardioverzije, pobrinite se da pacijent, njegovatelj pacijenta ili predstavnik tvrtke Medtronic za DBS mogu obnoviti DBS terapiju. Ako se terapija ne može obnoviti ili imate pitanja tijekom ovog postupka, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic ili pacijentovom glavnom liječniku za DBS.