

Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje sigurnosne obavijesti iz listopada 2016.: Važne informacije u vezi s Medtronicovim Punjačem model 37751 (uključen u setove modela 37754, 97754 i 37651)

Veljača 2019.

Medtronicova referencija: FA735 faza II

Poštovani,

Medtronic je implementirao promjene dizajna kako bi ispravio problem koji je doveo do toga da neki Punjači model 37751 postanu neresponzivni i javljaju zvučni alarm, kako je opisano u pismu Hitne sigurnosne obavijesti iz listopada 2016. Uređaji s promjenom dizajna sada su uključeni u sustave punjenja za Stimulaciju kralježnične moždine (SCS – setovi modela 37754 i 97754) te u sustavima punjenja za Duboku stimulaciju mozga (DBS – set modela 37651).

Ovim pismom donosimo Vam obavijesti o promjenama dizajna, koje uključuju upute za razlikovanje Punjača proizvedenih prije promjene dizajna od onih koji su proizvedeni nakon promjene. Medtronicove preporuke za dvije skupine uređaja razlikuju se, kako je opisano u dijelu ovog pisma pod nazivom „Preporuke“.

Pozadina:

Godine 2016., Medtronic je prepoznao povećan broj prijava korisnika koje se odnose na Punjače u neresponzivnom stanju pogreške, pri čemu je Punjač nefunkcionalan, ima prazan zaslon i svakih 5 sekundi se oglasi tonom. Medtronic je utvrdio da su Punjači proizvedeni počevši sa studenom 2014. (naznačeno serijskim brojevima koji počinju s „NKA4“ ili „NKU4“) podložniji ovom stanju pogreške. U vrijeme prvotnog pisma, ovaj je problem prijavljen kod otprilike 2 % svih Punjača proizvedenih i prodanih nakon studenog 2014. te otprilike 0,2 % prodanih Punjača proizvedenih prije studenog 2014.

Kada se javi ovo stanje pogreške, Punjač nije u mogućnosti napuniti neurostimulator dok se Punjač ne resetira. Ako se dopusti da se baterija neurostimulatora do kraja isprazni, može doći do prekida terapije i povratka simptoma povezanih s bolešću. Ako se dopusti da baterija implantiranog neurostimulatora ostane do kraja ispražnjena, može se prekomjerno isprazniti, što dovodi do trajnog smanjenja kapaciteta baterije i potrebe za učestalijim punjenjem u budućnosti i/ili zamjenom implantiranog uređaja.

Medtronic je implementirao korektivno postupanje u listopadu 2016., pri čemu su obavijesno pismo koje opisuje problem primili svi liječnici koji implantiraju i vode DBS i SCS kod bolesnika s aktivnim ponovno punjivim neurostimulatorskim uređajima. Ovo pismo sadržavalo je preventivne preporuke kako bi se smanjila učestalost javljanja problema, kao i upute za oporavak funkcionalnosti Punjača ako se problem javi. Temeljem zapisa o registraciji uređaja, liječnici koji su zahvaćeni problemom u vezi s DBS i SCS terapijom nakon obavijesti iz 2016. također su nastavili primati obavijest.

Zbog moguće opasnosti po život bolesnika u vezi s prekidom DBS terapije, Medtronic je preporučivao liječnicima da obavijeste bolesnike koji primaju DBS s punjivim neurostimulatorom o problemu te je pružio mjere za ublažavanje problema. Kopija pisma za bolesnike podijeljena je liječnicima.

Promjene dizajna:

Implementacija promjene dizajna kako bi se riješio problem zvučnog alarma i neresponzivnosti za novoproduhovene Punjače model 37751 započela je u listopadu 2018. Punjači koji su proizvedeni s promjenom dizajna moći će se prepoznati u odnosu na uređaje proizvedene prije promjene dizajna prema serijskim brojevima. Uređaji koji su proizvedeni s promijenjenim dizajnom sadržavat će serijske brojeve koji počinju s „5“ (npr. „NKA5“ ili „NKU5“).

Preporuke:

- Za proizvode proizvedene prije promjene dizajna (Serijski brojevi koji počinju s „4“ [npr. „NKA4“ ili „NKU4“]):
 - Kako bi se spriječila pojava ovog neresponzivnog stanja pogreške, Punjač je potrebno spojiti u izvor izmjenične struje (poravnavanjem bijelih trokuta) prije započinjanja seanse punjenja neurostimulatora, te mora ostati spojen na izvor izmjenične struje dok seansa punjenja ne završi (pogledajte Sliku 1).
Napomena: Napajanje izmjeničnom strujom ne mora biti spojeno u zidnu utičnicu ako se Punjač puni.
 - Ako Punjač nije spojen na izvor izmjenične struje tijekom seanse punjenja neurostimulatora, može se javiti neresponzivno stanje pogreške.
Napomena: Ovaj problem može se ponovno javiti nakon resetiranja ako se upute za punjenje ne slijede u potpunosti.
- Za proizvode proizvedene nakon promjene dizajna (Serijski brojevi koji počinju s „5“ [npr. „NKA5“ ili „NKU5“]):
 - Slijedite upute priložene sa Korisničkim priručnikom za Sustav punjenja, isporučenim s uređajem. Upute u korisničkom priručniku ne zahtijevaju da Punjač bude spojen u izvor izmjenične struje kako bi se provela seansa punjenja.



Ako Vam se u bilo kojem trenutku javi bolesnik kojemu je Punjač u neresponzivnom stanju pogreške, možete mu pomoći resetiranjem njegovog Punjača slijedeći priložene upute za resetiranje.

Dodatne informacije:

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Predani smo nastavku poboljšavanja performansi naših proizvoda i usluga kako bismo Vam omogućili da vodite svoje bolesnike na siguran i učinkovit način. Ako, kao liječnik, imate pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Ivani Brkan na ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,
Ivana Brkan, Voditelj programa Neuromodulacije
Medtronic Adriatic d.o.o.

U. Br.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Prilog: (1) Upute za resetiranje Punjača.