

## **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST** **Ugradbeni neurostimulator Percept™ PC (INS)** **Kvar INS-a nakon elektrokardioverzije** Obavijest

13. listopada 2021.

Medtronicova referencija: FA1206

Poštovani,

obaviještavamo Vas o potencijalnom kvaru implantiranog neurostimulatora Percept PC model B35200 (INS) nakon zahvata elektrokardioverzije. Pogledajte informacije sadržane u ovoj obavijesti i podijelite priloženi informativni dokument sa svojim bolesnicima kojima je implantiran uređaj odnosno s bolesnicima kojima je planirana implantacija proizvoda.

### **Opis problema:**

Tvrtka Medtronic utvrdila je da elektrokardioverzija može oštetiti elektroniku Percept PC INS proizvoda, zbog čega će INS prestati reagirati i raditi, što znači da se INS ne može ponovno uključiti. **Kako bi se ponovno uspostavila terapija, bit će potrebna kirurška zamjena INS-a.** Prekid terapije vjerojatno će uzrokovati vraćanje simptoma bolesti. U nekim slučajevima simptomi mogu biti jači nego prije ugradnje neurostimulatora (povratni „rebound“ učinak). U rijetkim slučajevima možda će biti potrebno hitno djelovati. Od 14. siječnja 2020. do 4. listopada 2021. tvrtka Medtronic primila je četiri pritužbe u vezi s ovim problemom od bolesnika kojima je implantiran Percept PC, od čega su svi slučajevi imali za posljedicu postupak eksplantacije ili planirani postupak eksplantacije. Pretraživanjem događaja u vezi s proizvodom od 1. siječnja 2018. do 9. rujna 2021. nisu pronađena bilo kakva izvješća o tom problemu s uređajima modela 37601 Activa™ PC, modela 37612 Activa™ RC ili modelima 37602 i 37603 Activa™ SC.

Tvrtka Medtronic radi na ažuriranju Informacija za liječnike koji propisuju terapiju kako bi se dodao tekst s upozorenjem posebno za elektrokardioverziju. Tvrtka Medtronic istražuje i dodatne načine ublažavanja i moguće promjene dizajna kako bi se smanjila vjerojatnost oštećenja INS-a povezanog s elektrokardioverzijom. Tvrtka Medtronic priopćit će dodatne informacije kad postanu dostupne.

### **Potrebne radnje:**

1. Priopćite prethodno upozorenje u vezi s elektrokardioverzijom bolesnicima kojima su implantirani uređaji Percept PC, što uključuje dijeljenje priloženog dokumenta pod nazivom „Važne informacije za bolesnike u vezi s elektrokardioverzijom“.
2. Ako je Vašem bolesniku potreban postupak elektrokardioverzije, uzmite u obzir da će možda trebati i hitnu zamjenu INS-a.
3. U slučaju bolesnika koji razmatraju novi ili zamjenski neurostimulator i imaju popratna stanja zbog kojih je možda potrebna elektrokardioverzija ljubazno Vas molimo da razgovarate s tim bolesnicima o relativnim koristima i rizicima povezanim s postupkom s uređajem Percept PC.

### **Dodatne informacije:**

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještna je 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](mailto:ivana.brkan@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

*V. Z. Ranko*

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

**Prilog:**

„Važne informacije za bolesnike u vezi s kardioverzijom“

## Ugradbeni neurostimulator Percept™ PC model B35200 (INS) Važne informacije za bolesnike u vezi s elektrokardioverzijom

Ove se informacije odnose na bolesnike kojima je ugrađen neurostimulator Percept PC INS Model B35200.

Bolesnici moraju obavijestiti sve svoje liječnike i zdravstvene djelatnike da imaju implantiran neurostimulator (*Vodič za bolesnike na Medtronic DBS terapiji*, 24. stranica).

Određeni zahvati mogu utjecati na Percept PC DBS INS, uključujući elektrokardioverziju, što je zahvat koji izvodi kardiolog. Elektrokardioverzija može oštetiti Percept PC INS.

Ako je bolesnicima potrebna elektrokardioverzija, moraju obavijestiti svoje liječnike i zdravstvene djelatnike o mogućem oštećenju Percept PC INS-a i uputiti svog kardiologa da se obrati neurologu koji prati bolesnika. Bolesnici moraju odvojiti vrijeme kako bi porazgovarali o alternativama sa svojim liječnicima i dobili odgovore na sva svoja pitanja.

### **Što ako je bolesniku potrebna elektrokardioverzija?**

Ako je bolesniku potrebna elektrokardioverzija, savjetovat će se s kardiologom prije bilo kakvih zahvata. S kardiologom će razgovarati o postupku, rizicima, alternativama, mogućim komplikacijama i očekivanom ishodu. No kardiolog možda nije svjestan rizika da elektrokardioverzija može uzrokovati oštećenje Percept PC INS-a. Ako kardiolog obavijesti bolesnika da mu je potreban zahvat elektrokardioverzije, bolesnik mora obavijestiti kardiologa da ima ugrađeni Percept PC INS (B35200) i zatražiti od kardiologa da kontaktira neurologa koji prati bolesnika radi informacija o mogućem učinku elektrokardioverzije na ugrađeni Percept PC INS.

### **Kako elektrokardioverzija može oštetiti Percept PC INS?**

Elektrokardioverzija može uzrokovati električno oštećenje Percept PC INS-a. Ako INS prestane reagirati nakon zahvata elektrokardioverzije, neće ga biti moguće ponovno uključiti. Percept PC INS-om ne može se upravljati programatorom za liječnika ili bolesnika i terapija nije ponovno uspostavljena. Zbog oštećenja uzrokovanog na Percept PC INS-u potrebna je kirurška zamjena uređaja kako bi se ponovno uspostavila terapija.

### **Utječe li to na modele Activa™ INS?**

Pretraživanjem događaja u vezi s proizvodom od 1. siječnja 2018. do 9. rujna 2021. nisu pronađena bilo kakva izvješća o tom problemu s modelima uređaja 37601 Activa™ PC, modelom 37612 Activa™ RC ili modelima 37602 i 37603 Activa™ SC.