

Hitna sigurnosna obavijest

Ugradbeni neurostimulator (INS) Percept™ PC model B35200

Nije moguće ispitati

Obavijest

31. ožujka 2022.

Medtronic referenca: FA1231

Poštovani,

Obavještavamo Vas da u rijetkim slučajevima (0,044 %) ugradbeni neurostimulator (INS) Percept™ PC model B35200 ne može komunicirati sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora (HH90 mobilni uređaj i TM91 komunikator). U tim slučajevima, INS će nastaviti pružati terapiju pacijentu unutar programiranih parametara. Iako je ova pojava rijetka, tvrtka Medtronic podiže svijest kako bi informirala i služila našim korisnicima.

Opis problema:

Ova pojava može se prikazati na sljedeći način:

- Ako klinički programator ne može komunicirati s INS-om, klinički programator će prikazati „Searching for Device“ (Traženje uređaja).
- Ako je sustav pacijentovog programatora postavljen, nastaviti će komunicirati s INS-om i dopušta prilagodbe terapije i promjene grupe unutar granica koje je postavio kliničar; međutim, sustav pacijentovog programatora neće moći isključiti terapiju.
 - Ako je pacijentu prethodno bila dana mogućnost isključivanja uređaja bez potrebe za bliskom komunikacijom, zadržat će se njegova mogućnost da to učini.
 - Ako pacijent ima prethodno postavljenu bipolarnu grupu, zadržat će mogućnost stavljanja uređaja u način rada MRI.
- Ako nema komunikacije s INS-om tijekom postupka implantacije, rješavanje problema može odgoditi kirurški zahvat i može zahtijevati zamjenski INS. Nema izvješća da se to dogodilo tijekom implantacije.
- Ako nema komunikacije s INS-om nakon postupka, možda neće biti moguće prilagoditi terapiju i to može uzrokovati neadekvatnu terapiju kod pacijenta (tj. povratak simptoma osnovne bolesti). Ako se komunikacija ne može vratiti na INS (pogledajte preporučene mjere ublažavanja u nastavku), može biti potrebna neočekivana kirurška intervencija za eksplantaciju i zamjenu INS-a.

Od lansiranja uređaja Percept PC u siječnju 2020. do kraja veljače 2022., Medtronic je primio šest (6) potvrđenih izvješća o ovom problemu. Pet (5) od tih izvješća pojavila su se u Sjedinjenom Američkim Državama, a jedan (1)

Medtronic

se događaj pojavio u Švicarskoj. Dva (2) su uređaja eksplantirana kao rezultat nemogućnosti povezivanja s INS-om. Medtronic može obaviti dijagnostiku INS-a i resetiranje komunikacije ako se ovaj problem dogodi i istražuje promjene kako bi spriječio pojavu.

Preporučene mjere ublažavanja:

Ako INS ne može komunicirati sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic. Ako je potrebno, Medtronic će dogovoriti sastanak na terenu s glavnim liječnikom za DBS i pacijentom radi dijagnosticiranja i resetiranja INS-a.

Ovo dijagnostičko i komunikacijsko resetiranje moguće je samo ako je sustav pacijentovog programatora postavljen i radi. Ako komunikator ne radi, izgubljen je ili nikada nije dostavljen pacijentu, INS se ne može resetirati i treba ga eksplantirati.

Potrebne radnje:

- Na pacijentovoj početnoj sesiji programiranja, provjerite je li sustav pacijentovog programatora postavljen za komunikaciju s pacijentovim INS-om.
- Ako pacijentov INS ne može komunicirati sa sustavom kliničkog programatora i/ili pacijentovog programatora i nije moguće napraviti prilagodbu terapije ili isključiti stimulaciju, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije:

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

Ispričavamo se zbog poteškoća koje Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti 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 na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

M. Z. Brkan
Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

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