

Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija kliničkog programatora za DBS, model A610, verzije 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605
i 3.0.1057

Postavka stimulacije Cikliranja kod zamjene INS-a Obavijest

01.07.2021.

Medtronic referenca: FA968

Poštovani,

Svrha ovog pisma jeste obavijestiti Vas o potencijalnom problemu s postavkom cikliranja stimulacije kada se upotrebljava funkcija zamjene INS-a na aplikaciji kliničkog programatora A610 verzije 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (i 3.0.1057). Prilikom zamjene INS-a i upotrebe „ZAMJENA NEUROSTIMULATORA“ tijekom rada programatora A610 za prijenos postojećih postavki neurostimulatora na novi neurostimulator, može se činiti da je cikliranje omogućeno, ali je zapravo onemogućeno. Ovaj problem može se dogoditi samo tijekom upotrebe „ZAMJENA NEUROSTIMULATORA“ tijekom rada programatora A610. Slijedite potrebne radnje iz nastavka za sve trenutačne pacijente koji imaju zamjenski INS Percept™ PC, model B35200 s omogućenom postavkom cikliranja.

Opis problema:

Ovaj problem utječe samo na pacijente s Percept PC s omogućenom postavkom cikliranja. Prilikom upotrebe zamjenske funkcije za prijenos postavki s postojećeg ugrađenog uređaja s omogućenim cikliranjem na novi ugrađeni uređaj Percept, cikliranje se ne omogućava pravilno, iako izgleda kao omogućeno na zaslonu kliničkog programatora i izvješćima. Posljedično, stimulacija pacijenta je uvijek uključena što može značajno smanjiti vijek trajanja baterije. Svi pacijenti sa zamijenjenim uređajima Percept PC kojima je prethodno ugrađena Activa obitelj uređaja nose rizik od preranog pražnjenja baterije ako im je konfigurirana postavka cikliranja koristeći „ZAMJENA NEUROSTIMULATORA“ tijekom rada programatora A610. Posljedično, preostalo vrijeme prikazano na pacijentovom programatoru A620 može biti značajno kraće nego predviđeno trajanje uređaja. Ako se BrainSense konfigurira za skupinu, tijekom prijenosa može se opaziti manjak cikliranja na grafikonu stimulacije.

Ovaj je problem softverska anomalija koja utječe na to kako A610 prenosi postavke cikliranja između INS-ova. Do dana ovog pisma, Medtronic je primio dvije pritužbe povezane s ovim problemom, od kojih je jedna rezultirala eksplantacijom zbog preranog pražnjenja baterije.

Radnje:

Zbog mogućnosti pražnjenja baterije, odmah slijedite ove korake kako biste ponovno uspostavili pravilan rad cikliranja:

- Za svaku skupinu:
 1. Ručno isključite cikliranje.
 2. Ručno ponovno uključite cikliranje.
 3. Podesite koliko dugo će cikliranje biti uključeno odnosno isključeno (po potrebi).
 4. Ako se BrainSense konfigurira za skupinu, kliknite gumb „Start Streaming” (Započni prijenos) i pratite radi li cikliranje stimulacije pravilno.
- Nakon primjene navedenih mjera za svaku skupinu, na zaslonu na kraju sesije potvrdite da su promjene pravilno spremljene za svaku skupinu.

- Ako upotrebljavate „ZAMJENA NEUROSTIMULATORA” tijekom rada programatora A610 na bilo kojim novim implantatima Percept PC, slijedite gore navedene radnje iz koraka 1-4 kako biste bili sigurni da je cikliranje omogućeno kako je predviđeno.

Čim dobije regulatorna odobrenja, društvo Medtronic planira pružiti softversko ažuriranje radi sprječavanja utjecaja problema na pacijente u budućnosti. Medtronic će Vas obavijestiti o dostupnosti softverskog ažuriranja zbog ispravka ovog problema. Softver će biti dostupan za instalaciju na tabletu kliničkog programatora.

Dodatne informacije:

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Žao nam je zbog poteškoća koje Vam je ovaj problem prouzročio. Medtronic je predan očuvanju sigurnosti pacijenta i cijeni što ćete odmah posvetiti pažnju ovom problemu. Ako imate pitanja ili Vam je potrebna pomoć, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic na email ivana.brkan@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,


Ivana Brkan

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

Voditelj Neuroscience poslovne jedinice

Medtronic Adriatic d.o.o.