

**Nujno varnostno obvestilo****Migracija perkutanega priključka podaljška sistema naprednega ocenjevanja InterStim™****Številke modelov – 3560030, 3560022**

## Obvestila in priporočila

15. Oktober 2020

Sklic Medtronic: FA933

Spoštovani,

v tem pismu vas obveščamo o potencialni migraciji priključka perkutanega podaljška med poskusnim ocenjevalnim obdobjem InterStim™ za model perkutanega podaljška 3560030 in model perkutanega podaljška 3560022.

**Opis težave:**

Model perkutanega podaljška Medtronic 3560030/3560022 se uporablja z modelom 978A1/978B1 InterStim™ SureScan MRI žice z elektrodami in 3531 Verify zunanjim nevrostimulatorjem (ENS) pri poskusnem ocenjevanju potencialnih za kronično sakralno nevromodulacijsko terapijo.

Medtronic je prejel 18 poročil, kjer v poskusnem ocenjevalnem obdobju priključek perkutanega podaljška migriral z mesta bodočega podkožnega žepa vzdolž tunelirane poti.

To je privedlo do oteženega prepoznavanja mesta priključka perkutanega podaljška po poskusnem ocenjevalnem obdobju, ko je potrebno perkutani podaljšek in zunanji nevrostimulator (ENS) odstraniti.

V nekaterih primerih migracije priključka je bilo za odklop perkutanega podaljška od žice z elektrodami potreben dodaten kirurški rez vzdolž tunelirane poti. Pacienti so tako izpostavljeni tudi večjemu tveganju za zaplete med postopkom zaradi zamude, povezane z odpravljanjem teh težav. Poleg tega lahko pri odstranjevanju perkutanega podaljška pride do poškodbe ali migracije stalne žice z elektrodami, kar lahko privede do intraoperativne zamenjave žice z elektrodami ali dodatnega kirurškega posega.

**Priporočila:**

Upoštevajte navodila v prilogi, ki poudarjajo možnost tveganja migracije priključka podaljška. Kopijo tega pisma in priložena navodila skrbno spravite.

**Dodatne informacije:**

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je obveščen o tem ukrepu.

Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki jih je to povzročilo vam ali vašim pacientom. Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo, da boste zadevi namenili takojšnjo pozornost.

Če imate vprašanja v povezavi z obvestilom, se obrnite na zastopnika družbe Medtronic g. Martina Štefaniča na [martin.stefanic@medtronic.com](mailto:martin.stefanic@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,

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

Ivana Brkan

Sales Supervisor Brain Modulation/Pain/PH CEE CLUSTER SOUTH  
Medtronic Adriatic d.o.o.

**Priloga:** Priporočilo v prilogi k pismu