

## Nujno varnostno obvestilo

Aplikacija programatorja za  
zdravnika, model A610 pri globoki možganski stimulaciji, različice 2.0.4584, 2.0.4594,  
2.0.4605 in 3.0.1057

### Cikliranje pri zamenjavi vsadnega nevrostimulatorja Obvestilo

01.07.2021

Referenca družbe Medtronic: FA968

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o morebitni težavi pri nastavitvi cikliranja stimulacije pri uporabi funkcije za zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja v aplikaciji programatorja za zdravnika, model A610, različice 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (in 3.0.1057). Pri zamenjavi vsadnega nevrostimulatorja je pri uporabi delovnega postopka »ZAMENJAVA« v modelu A610 za prenos nastavitvev iz obstoječega nevrostimulatorja v novi nevrostimulator videti, da je cikliranje omogočeno, čeprav je pravzaprav onemogočeno. Do težave pride le pri delovnem postopku »ZAMENJAVA« v modelu A610. Pri vseh trenutnih bolnikih, ki so pri zamenjavi prejeli vsadni nevrostimulator modela B35200 Percept™ PC z omogočenim cikliranjem, upoštevajte spodnje zahtevane ukrepe.

#### Opis težave:

Ta težava vpliva samo na bolnike z nevrostimulatorjem Percept PC z omogočenim cikliranjem. Ko za prenos nastavitvev iz obstoječega vsajenega pripomočka, ki ima omogočeno cikliranje, v novo vsajeni pripomoček Percept uporabite funkcijo za zamenjavo, cikliranje ni ustrezno omogočeno, čeprav je na zaslonu in poročilih programatorja za zdravnika videti, da je omogočeno. Posledično je stimulacija bolnika vedno vklopljena, življenjska doba baterije pa se lahko bistveno zmanjša. Pri vseh bolnikih, ki so pri zamenjavi prejeli nevrostimulator Percept PC in so imeli pred tem vsajen pripomoček iz družine Activa, obstaja tveganje za predčasno izpraznitev baterije, če imajo konfigurirano cikliranje v delovnem postopku »ZAMENJAVA« v modelu A610. Posledično je lahko ocena preostalega časa, ki je prikazana na programatorju za bolnika modela A620, bistveno nižja od pričakovane življenjske dobe pripomočka. Če je funkcija BrainSense konfigurirana za skupino, je odsotnost cikliranja med pretakanjem prikazana na grafu stimulacije.

Pri tej težavi gre za anomalijo programske opreme, ki vpliva na to, kako model A610 prenaša nastavitve cikliranja med vsadnima nevrostimulatorjema. Do datuma tega dopisa je družba Medtronic prejela dve pritožbi glede te težave, pri čemer je v enem primeru prišlo do eksplantacije zaradi predčasne izpraznitve baterije.

**Ukrepi:**

Zaradi možnosti izpraznitve baterije, prosimo takoj upoštevajte naslednje ukrepe, da cikliranje obnovite na ustrezno delovanje:

- Za vsako skupino:
  1. Cikliranje ročno izklopite.
  2. Cikliranje ročno znova vklopite.
  3. Trajanje vklopljenega/izklopljenega cikliranja prilagodite (po potrebi).
  4. Če je funkcija BrainSense konfigurirana za skupino, kliknite gumb »Start Streaming« (Začni pretakanje) in se prepričajte, da je cikliranje stimulacije ustrezno.
- Ko ta ukrep uporabite pri vsaki skupini, na zaslonu za konec seje potrdite, da so vaše spremembe za vsako skupino ustrezno shranjene.
- Če potek dela »REPLACEMENT« (Zamenjava) v modelu A610 uporabite pri novih vsadkih Percept PC, upoštevajte zgornje ukrepe v korakih 1–4 in tako zagotovite, da je cikliranje omogočeno.

Družba Medtronic namerava posodobitev programske opreme za preprečitev te težave pri prihodnjih bolnikih zagotoviti takoj, ko bo to mogoče, po odobritvi regulatornih organov. Družba Medtronic vas bo o posodobitvi programske opreme za odpravo te težave obvestila, ko bo le-ta na voljo za namestitev v tablico programatorja za zdravnika.

**Dodatne informacije:**

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Obžalujemo morebitne težave, ki jih je to morda povzročilo. Družba Medtronic je zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in ceni vašo hitro pozornost glede te zadeve. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic g. Martina Štefaniča na e-naslov [martin.stefanic@medtronic.com](mailto:martin.stefanic@medtronic.com), ali Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

*V.B. Brkan*  
Ivana Brkan

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

Neuroscience OU leader  
Medtronic Adriatic d.o.o.