

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Vsadni nevrostimulator Percept™ PC

Okvara vsadnega nevrostimulatorja po kardioverziji

Obvestilo

13. Oktober 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1206

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o morebitni okvari vsadnega nevrostimulatorja Percept PC, model B35200, po kardioverziji. Preberite informacije v tem dopisu in priloženi dokument z informacijami ustrežno delite z bolniki z vsajenim sistemom ali z bolniki, ki načrtujejo vsaditev.

Opis težave:

Družba Medtronic je ugotovila, da lahko kardioverzija poškoduje elektronske dele v vsadnem nevrostimulatorju Percept PC, kar privede do neodzivnosti in nedelovanja vsadnega nevrostimulatorja, ki ga potem ni mogoče ponovno vklopiti. **Za obnovitev zdravljenja s stimulacijo je potrebna kirurška zamenjava vsadnega nevrostimulatorja.** Prekinitev zdravljenja bo verjetno povzročila ponovno pojavitev simptomov bolezni. V nekaterih primerih so lahko simptomi, ki se ponovijo, intenzivnejši, kot so bili pred vsaditvijo (povratni učinek). V redkih primerih lahko to privede do nujnega zdravstvenega primera. Družba Medtronic je od 14. januarja 2020 do 4. oktobra 2021 prejela štiri pritožbe v zvezi s to težavo od bolnikov z vsajenim pripomočkom Percept PC, vsi primeri so privedli do posega odstranitve oziroma do načrtovanja tega posega. Ob iskanju dogodkov, do katerih je prišlo v zvezi z izdelkom od 1. januarja 2018 do 9. septembra 2021, ni bilo najdenih nobenih poročil o tej težavi s pripomočki Activa™ PC modela 37601, Activa™ RC modela 37612 ali pripomočki Activa™ SC modelov 37602 in 37603.

Družba Medtronic posodablja priročnik z informacijami za predpisovalce (IFP), da doda besedilo z opozorilom, specifičnim za kardioverzijo. Prav tako družba Medtronic preiskuje dodatne ukrepe in morebitne spremembe zasnove, s katerimi bi se zmanjšala verjetnost za poškodbe vsadnega nevrostimulatorja, povezane s kardioverzijo. Družba Medtronic bo dodatne informacije posredovala, ko bodo na voljo.

Potrebni ukrepi:

1. Zgornje opozorilo glede konverzije posredujte bolnikom z vsajenimi pripomočki Percept PC, z njimi delite tudi priloženi dokument z naslovom »Pomembne informacije za bolnike glede kardioverzije«.
2. Če bolnik potrebuje kardioverzijo, upoštevajte, da bo morda potreboval tudi nujno zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja.
3. Z bolniki, ki se odločajo glede novega vsadka ali zamenjave obstoječega in imajo spremljajoča bolezenska stanja, zaradi katerih lahko potrebujejo kardioverzijo, se pogovorite o relativnih prednostih in tveganjih, povezanih z nadaljnjo uporabo pripomočka Percept PC.

Dodatne informacije:

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

Obžalujemo morebitne neveselosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic: Martin Štefanič na martin.stefanic@medtronic.com ali Medtronic Adriatic doo, Folnegoviceva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

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

Ivana Brkan
Vodja OU Neuroscience
Medtronic Adriatic doo

Priloga:

»Pomembne informacije za bolnike glede kardioverzije«