

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Vsadni nevrostimulator Percept™ PC, model B35200 Ukrepi v zvezi z okvaro vsadnega nevrostimulatorja po kardioverziji

07. Januar 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1206, faza II

Spoštovani,

družba Medtronic je oktobra 2021 izdala obvestilo, s katerim je uporabnike obvestila, da lahko kardioverzija poškoduje elektronske dele v vsadnem nevrostimulatorju Percept PC modela B35200 družbe Medtronic, kar privede do neodzivnosti in nedelovanja vsadnega nevrostimulatorja, ki ga potem ni mogoče ponovno vklopiti. Ta dopis je nadaljevanje obveščanja o priporočenih ukrepih, s katerimi se zmanjša verjetnost za poškodbe vsadnega nevrostimulatorja Percept PC, povezane s kardioverzijo.

Družba Medtronic je od 14. januarja 2020 do 24. novembra 2021 v zvezi s to težavo prejela štiri pritožbe bolnikov z vsaj enim vsadnim nevrostimulatorjem Percept PC, pri čemer je pri vseh primerih prišlo do posega odstranitve oziroma se ta poseg načrtuje.

Družba Medtronic posodablja priročnik za predpisovalce z informacijami in ustreznimi opozorilnimi znaki, specifičnim za kardioverzijo. Družba Medtronic bo dodatne informacije posredovala, ko bodo na voljo.

Osnovne informacije o priporočenih ukrepih:

Za zmanjšanje verjetnosti poškodb vsadnega nevrostimulatorja Percept PC zaradi kardioverzije je družba Medtronic ustvarila protokol, ki je predstavljen v prilogah A in B ter opisuje, kako ustvarite možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo), ki se aktivira pred kardioverzijo. Možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) bo ustvarila zelo nizek (neterapevtski) električni tok in pripomogla k zaščiti vsadnega nevrostimulatorja Percept PC med kardioverzijo. Družba Medtronic je izvedla ta protokol kot zagotovilo, da funkcije vsadnega nevrostimulatorja med kardioverzijo delujejo po pričakovanjih. Kljub temu obstaja majhna možnost, da energija, ustvarjena med kardioverzijo, poškoduje vsadni pripomoček, kar lahko zahteva zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja. Po kardioverziji je zato pomembno, da se potrdi delovanje pripomočka in obnovijo bolnikove nastavitve terapije. Če želite več informacij o tem protokolu, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatni zahtevani ukrepi za bolnike, pri katerih je potrebna načrtovana kardioverzija:

1. V skladu z navodili v **prilogi A** ustvarite možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) in zagotovite eno od naslednjega:
 - **Če bolnik ali bolnikov negovalec lahko uporablja programator za bolnika (TH91D):** prepričajte se, da razume korake za izbiro možnosti »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) s programatorjem za bolnika neposredno pred kardioverzijo, ki so opisani v **prilogi B**.
 - **Če bolnik ali bolnikov negovalec ne more uporabljati programatorja za bolnika:** za pomoč se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo.
2. Kardiologa, ki obravnava bolnika, obvestite in se prepričajte, da razume, da ima bolnik vsajen vsadni nevrostimulator Percept PC in da mora pred kardioverzijo izbrati možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo).
3. Po kardioverziji se prepričajte, da bolnik, bolnikov negovalec ali predstavnik družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo obnovi aktivno skupino za terapijo in potrdi delovanje nevrostimulacijskega sistema Percept PC.
 - **Če bolnik ali bolnikov negovalec lahko uporablja programator za bolnika (TH91D):** prepričajte se, da razume, kako s programatorjem za bolnika obnovi aktivno skupino za terapijo. Glejte **prilogo B**.
 - **Če bolnik ali bolnikov negovalec ne more uporabljati programatorja za bolnika:** za pomoč se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo.

4. Kot zdravnik, ki je zadolžen za obravnavanje globoke možganske stimulacije, se lahko z bolnikom dogovorite za kontrolni pregled, da bolnika nadalje opazujete ali da po kardioverziji po potrebi potrdite, obnovite ali morda ponovno konfigurirate njegovo terapijo.
5. Svojemu predstavniku družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo sporočite datum, uro in ime kardiologa, ki bo izvajal kardioverzijo, da bo takrat v primeru vprašanj na voljo ali dežuren.

Dodatne informacije:

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

Obžalujemo morebitne nevesčnosti, 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: Ivana Brkan na ivana.brkan@medtronic.com ali Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

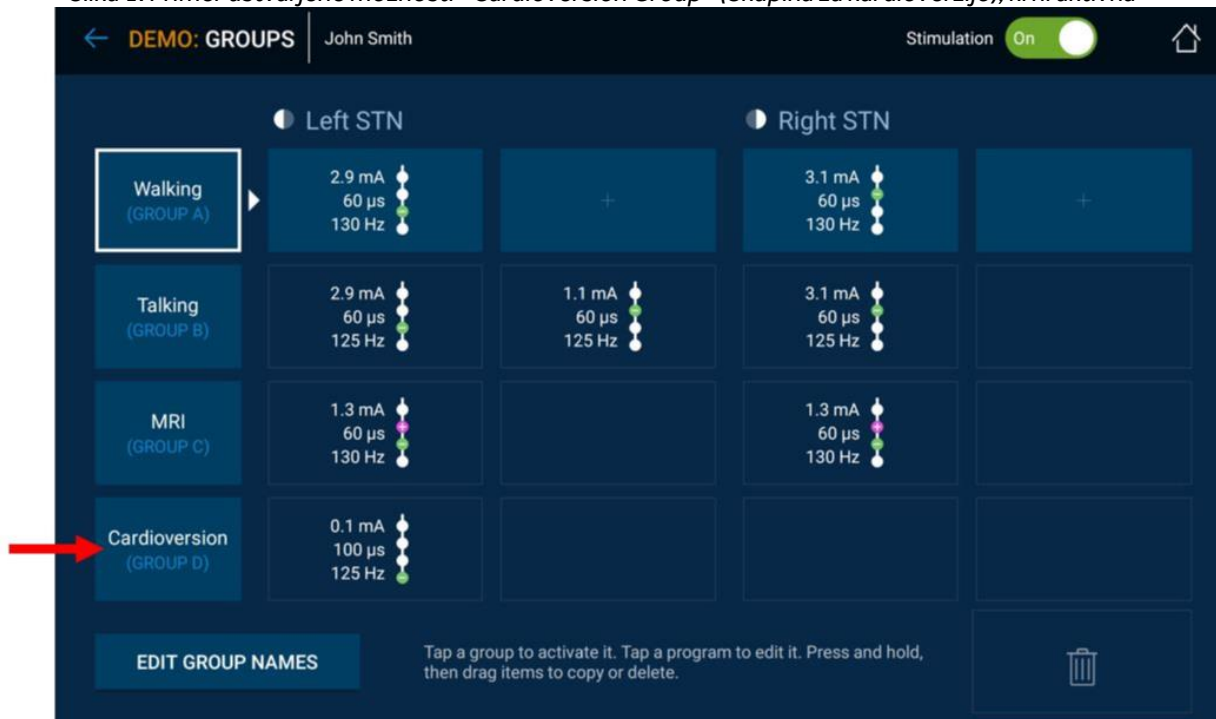
 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan
Vodja OU Neuroscience
Medtronic Adriatic doo

Priloge: Priloga A – Ustvarjanje skupine za kardioverzijo
Priloga B – Kako s programatorjem za bolnika omogočiti skupino za kardioverzijo

1. Programator za zdravnika povežite s nevrostimulatorjem Percept PC:
 - a. Vključite tablico za zdravnika z aplikacijo programatorja za zdravnika modela A610 za globoko možgansko stimulacijo in vnesite geslo.
 - b. Vključite komunikator modela 8880T2. Za povezavo tablice s komunikatorjem po potrebi uporabite kabel USB komunikatorja.
 - c. Komunikator pridržite nad bolnikovim nevrostimulatorjem Percept PC in izberite CONNECT (Poveži).
2. Izmerite impedanco in določite par **bipolarne** elektrode:
 - a. Na zaslonu **Home** (Domov) izberite zavihek IMPEDANCE (Impedanca). Izberite OK (V redu).
 - b. V spodnjem levem kotu zaslona izberite MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE (Izmeri impedanco elektrod). Izberite START (Začni).
 - c. Na zaslonu »Summary« (Povzetek) določite par ravni elektrode za novo skupino/program tako, da izberete par, ki ima zelene bipolarne impedance (sprejemljiv razpon). Če je za bipolarnost izbrana segmentirana raven, morajo vsi segmenti med obema ravnema elektrode imeti zelene impedance.
 - i. **Opomba: Če ni sprejemljivih bipolarnih impedanc, določite eno monopolarno elektrodo s sprejemljivo impedanco (obročasta ali segmentirana). Če se uporablja monopolarna stimulacija, je na posnetku EKG lahko prisoten artefakt.**
 - ii. **Opomba: Za ta protokol je treba programirati samo eno hemisfero, tudi če ima bolnik elektrodo v obeh hemisferah.**
 - d. Odprite zaslon **Home** (Domov) tako, da v spodnjem desnem kotu izberete CLOSE (Zapri).
3. Ustvarite možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo):
 - a. Na zaslonu »Home« (Domov) izberite zavihek STIMULATION (Stimulacija). Izberite OK (V redu).
 - i. **Opomba:** Preverite in zabeležite, katera skupina je trenutno aktivna; s tem boste pozneje po ustvarjanju možnosti »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) obnovili stimulacijo.
 - b. Če so trenutno konfigurirane manj kot 4 skupine, izberite novo skupino in izberite »+«, da ustvarite nov program znotraj skupine.
 - i. **Opomba:** Če so konfigurirane 4 skupine, boste morali eno skupino začasno izbrisati. Pritisnite in pridržite skupino, ki jo želite izbrisati, ter jo povlecite na ikono koša. Izberite novo skupino, ki jo želite aktivirati, in izberite »+«, da ustvarite nov program znotraj skupine.
 - ii. **Opomba:** Priporočljivo je, da izbrisana skupina ni aktivna skupina iz koraka 3.a.i.
 - c. Izberite izbrani ravni elektrode iz koraka 2.c, da ustvarite negativno (–) in pozitivno (+) konfiguracijo (bipolarna konfiguracija), in izberite UPDATE (Posodobi).
 - i. **Opomba:** Če se uporablja monopolarna elektroda, kot je določeno v koraku 2.c.i, ustvarite eno negativno (–) konfiguracijo (monopolarna konfiguracija), in izberite UPDATE (Posodobi).
 - d. Stimulacijo povečajte na dovajano amplitudo 0,1 mA. Impulzno širino nastavite na 100 µs, frekvenco pa na 125 Hz.
 - e. V zgornjem levem kotu izberite **puščico za pomikanje nazaj**, da se vrnete na stran »Stimulation Overview« (Pregled stimulacije).
 - f. V spodnjem levem kotu izberite EDIT GROUP NAMES (Uredi imena skupin). Novo skupino poimenujte »Cardioversion« (Kardioverzija) za lažje prepoznavanje in aktivacijo skupine. Izberite CLOSE (Zapri).
 - g. Ponovno omogočite prejšnjo aktivno skupino, da obnovite terapijo, kot je opisano v koraku 3.a.i.
 - i. **Opomba:** Možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) je lahko do kardioverzije neaktivna.

Slika 1: Primer ustvarjene možnosti »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo), ki ni aktivna



- h. Sejo v programatorju za zdravnika končajte tako, da v zgornjem levem kotu izberete **puščico za pomikanje nazaj**, in se vrnite na zaslon **Home** (Domov). V zgornjem desnem kotu izberite ikono za končanje seje in za potrditev v pojavnem oknu izberite END SESSION (Končaj pregled).
4. **Če je vsajen več kot en nevrostimulator Percept PC, korake 1–3 ponovite za preostale vsajene nevrostimulatorje Percept PC.**
5. Pri bolnikih, ki imajo dostop do svojega programatorja za bolnika in komunikatorja, se prepričajte, da je možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) na voljo v mobilni napravi programatorja za bolnika (za vsak vsajen nevrostimulator).
6. Bolnike, ki imajo dostop do svojega programatorja za bolnika in komunikatorja, opomnite, naj na kardioverzijo prinesejo v celoti napolnjen programator za bolnika in komunikator.

Priloga B – Kako s programatorjem za bolnika omogočiti skupino za kardioverzijo

1. Vklop bolnikove mobilne naprave in komunikatorja
 - a. Pred kakršno koli anestezijo bolnika vklopite mobilno napravo in odklenite zaslon.
 - b. Pritisnite gumb za vklop komunikatorja (točka 3 na spodnji sliki) in se prepričajte, da na komunikatorju sveti zelena lučka (točka 1 na spodnji sliki).



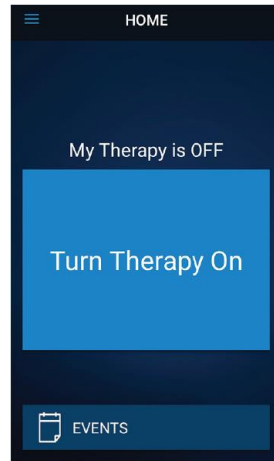
2. Povezava z nevrostimulatorjem
 - a. Če aplikacija v mobilni napravi ni odprta, v aplikaciji DBS Therapy Application (GMS) tapnite gumb OPEN (Odpri) ali ikono aplikacije My DBS Therapy.



- b. Prepričajte se, da je komunikator od nevrostimulatorja in mobilne naprave oddaljen največ 1 meter. V mobilni napravi tapnite gumb CONNECT (Poveži).



3. Preklop na možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo)
 - a. Prepričajte se, da je terapija preklopljena na ON (VKLOP). Če je terapija preklopljena na OFF (IZKLOP), jo vklopite tako, da na zaslону »Home« (Domov) izberete »Turn Therapy On« (Vklopi terapijo).



- b. Na zaslону HOME (Domov) tapnite gumb THERAPY (Terapija).



- c. Tapnite gumb GROUP (Skupina).

- i. **Opomba:** Glede na nastavitve je lahko zaslon »Therapy« (Terapija) drugačen od tistega na spodnji sliki.

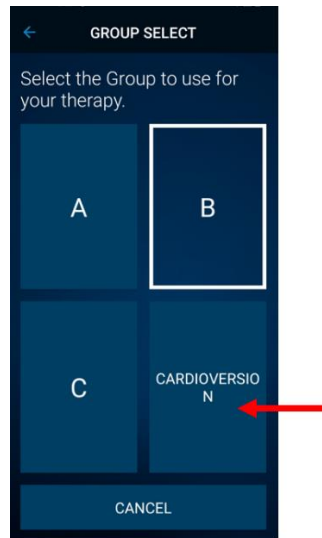


- d. Preverite in zabeležite, katera skupina je trenutno aktivna. Aktivna skupina je obrobljena z belo črto. S tem boste lahko pozneje po kardioverziji obnovili aktivno stimulacijo.

- i. **Opomba:** Glede na nastavitve je lahko zaslon »Group Select« (Izbira skupine) drugačen od tistega na spodnji sliki. V spodnjem primeru je to ploščica zgoraj desno, označena z »B«.



- e. Tapnite skupino, ki vsebuje nastavitve kardioverzije. V spodnjem primeru je to ploščica spodaj desno z imenom **CARDIOVERSION** (Kardioverzija).
 - i. **Opomba:** Po aktivaciji se lahko simptomi znova pojavijo.



- f. Če je vsajen več kot en nevrostimulator Percept PC, korake 1–3 ponovite za preostale vsajene nevrostimulatorje Percept PC.
 - g. Bolnik je izbral možnost »Cardioversion Group« (Skupina za kardioverzijo) in je zdaj pripravljen za kardioverzijo.
4. Izvedba kardioverzije pri bolniku (izvaja kardiolog)
- a. Elektrode ali ročke namestite čim dlje od nevrostimulatorja.
 - b. Elektrode ali ročke poskusite namestiti pravokotno na vsajeni nevrostimulacijski sistem.
 - c. Uporabite najnižjo klinično ustrezno izhodno energijo (jouli (vati na sekundo)).
 - d. Izvedite vse potrebne kardioverzije, pri čemer med posameznimi poskusi kardioverzije **počakajte vsaj 60 sekund** (kot je klinično ustrezno), da si lahko nevrostimulator opomore.
5. Obnovitev stimulacije na prejšnjo aktivno skupino
- a. V mobilni napravi odprite aplikacijo My DBS Therapy (GMS) in vklopite komunikator bolnika.
 - b. Za povezavo s komunikatorjem in vsadnim nevrostimulatorjem v mobilni napravi po potrebi pritisnite **CONNECT** (Poveži).
 - c. Na zaslону HOME (Domov) tapnite gumb **THERAPY** (Terapija).

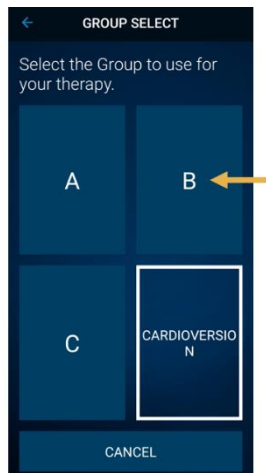


- d. Tapnite gumb **GROUP** (Skupina).



- e. Za obnovitev terapije tapnite prejšnjo aktivno skupino, kot je navedeno v koraku 3d.

- i. **Opomba:** Glede na nastavitve je lahko zaslon »Group Select« (Izbira skupine) drugačen od tistega na spodnji sliki.



- ii. **Opomba:** Če skupine ni mogoče spremeniti na prejšnjo aktivno skupino, se obrnite na zdravnika, ki je zadolžen za obravnavanje globoke možganske stimulacije, ali na predstavnika družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo.
- f. Potrdite, da je stimulacija preklopljena na ON (VKLOP) in je aktivna pravilna skupina za terapijo.
- g. Če je vsajen več kot en nevrostimulator Percept PC, korak 5 ponovite za preostale pripomočke Percept PC.

Po kardioverziji se prepričajte, da lahko bolnik, bolnikov negovalec ali predstavnik družbe Medtronic za globoko možgansko stimulacijo obnovi terapijo z globoko možgansko stimulacijo. Če terapije ni mogoče obnoviti ali če imate pri tem postopku vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic ali zdravnika, ki je pri bolniku zadolžen za obravnavanje globoke možganske stimulacije.