

Nujno varnostno obvestilo

Vsadni nevrostimulator Percept™ PC, model B35200

Nezmožnost poizvedbe

Obvestilo

31. marec 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1231

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da vsadni nevrostimulator Percept™ PC, model B35200, v redkih primerih (0,044 %) ne more vzpostaviti komunikacije s sistemom programatorja namenjeno zdravniku in/ali bolniku (mobilna naprava HH90 in komunikator TM91). V teh primerih bo vsadni nevrostimulator še naprej zagotavljal terapijo za bolnika v okviru programiranih parametrov. Čeprav do tega pride redko, družba Medtronic na to opozarja svoje stranke in jih o tem obvešča.

Opis težave:

Ta dogodek se lahko pokaže na naslednji način:

- Če programator namenjen zdravniku ne more komunicirati z vsadnim nevrostimulatorjem, se na programatorju pri zdravniku prikaže sporočilo »Searching for Device« (Iskanje pripomočka).
- Če je bil nastavljen sistem programatorja za bolnika, bo ta še naprej komuniciral z vsadnim nevrostimulatorjem ter omogočal prilagajanje terapije in spremembe znotraj omejitev, ki jih je nastavil zdravnik, vendar pa prek sistema programatorja bolniku ne bo mogoče izklopiti terapije.
 - Če je bila bolniku predhodno omogočena možnost, da izklopi pripomoček, ne da bi bila za to potrebna tesna komunikacija, se ta možnost ohrani.
 - Če je bila za bolnika predhodno nastavljena bipolarna skupina, bo zanj ohranjena možnost, da pripomoček preklopi v način MRI.
- Če med postopkom vsajanja ni komunikacije z vsadnim nevrostimulatorjem, lahko odpravljanje težav povzroči dolgotrajnejši kirurški poseg, pri čemer bo morda treba uporabiti nadomestni vsadni nevrostimulator. O takih dogodkih med postopkom vsajanja niso poročali.
- Če ni komunikacije z vsadnim nevrostimulatorjem po posegu, se lahko zgodi, da ne bo mogoče prilagoditi terapije, zato lahko pride do nezadostne terapije za bolnika (tj. povratek simptomov osnovne bolezni). Če komunikacije z vsadnim nevrostimulatorjem ni mogoče obnoviti (glejte priporočeni ukrep spodaj), bo morda potreben nenačrtovan kirurški poseg za eksplantacijo in zamenjavo vsadnega nevrostimulatorja.

Medtronic

Družba Medtronic je od uvedbe pripomočka Percept PC januarja 2020 do konca februarja 2022 prejela šest (6) potrjenih poročil o tej težavi. Do petih (5) od teh primerov je prišlo v Združenih državah Amerike, en (1) pa se je zgodil v Švici. Zaradi nemožnosti povezave z vsadnim nevrostimulatorjem sta bila dva (2) pripomočka eksplantirana. Če pride do te težave, lahko družba Medtronic opravi diagnostiko vsadnega nevrostimulatorja in ponastavitev komunikacije, obenem pa raziskuje spremembe, s katerimi bi bilo mogoče to težavo preprečiti.

Priporočeni ukrep:

Če vsadni nevrostimulator ne more komunicirati s sistemom programatorja za zdravnika in/ali bolnika, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic. Po potrebi bo družba Medtronic organizirala servisni pregled z zdravnikom, ki je zadolžen za obravnavanje globoke možganske stimulacije, in bolnikom, da izvede diagnostiko in ponastavitev vsadnega nevrostimulatorja.

Diagnostiko in ponastavitev komunikacije je mogoče izvesti le, če je sistem programatorja za bolnika nastavljen in deluje. Če komunikator ne deluje, je izgubljen ali ga bolnik sploh ni prejel, vsadnega nevrostimulatorja ni mogoče ponastaviti in ga je treba eksplantirati.

Potrebni ukrepi:

- Pri prvi nastavitvi programiranja z bolnikom zagotovite, da je sistem programatorja za bolnika nastavljen na komunikacijo z bolnikovim vsadnim nevrostimulatorjem.
- Če bolnikov vsadni nevrostimulator ne more komunicirati s sistemom programatorja pri zdravniku in/ali pri bolniku in ni mogoče izvajati prilagoditev terapije ali izklopiti stimulacije, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

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

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 prosim obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,

Ivana Brkan

Ivana Brkan

Vodja poslovne enote Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2