

Hitna sigurnosna obavijest

A610 Tijek rada zamjene s DBS džepnim adapterom koji utječe na prikaz MRI eligibility (Podobnost za MR)

Obavijest klijentima

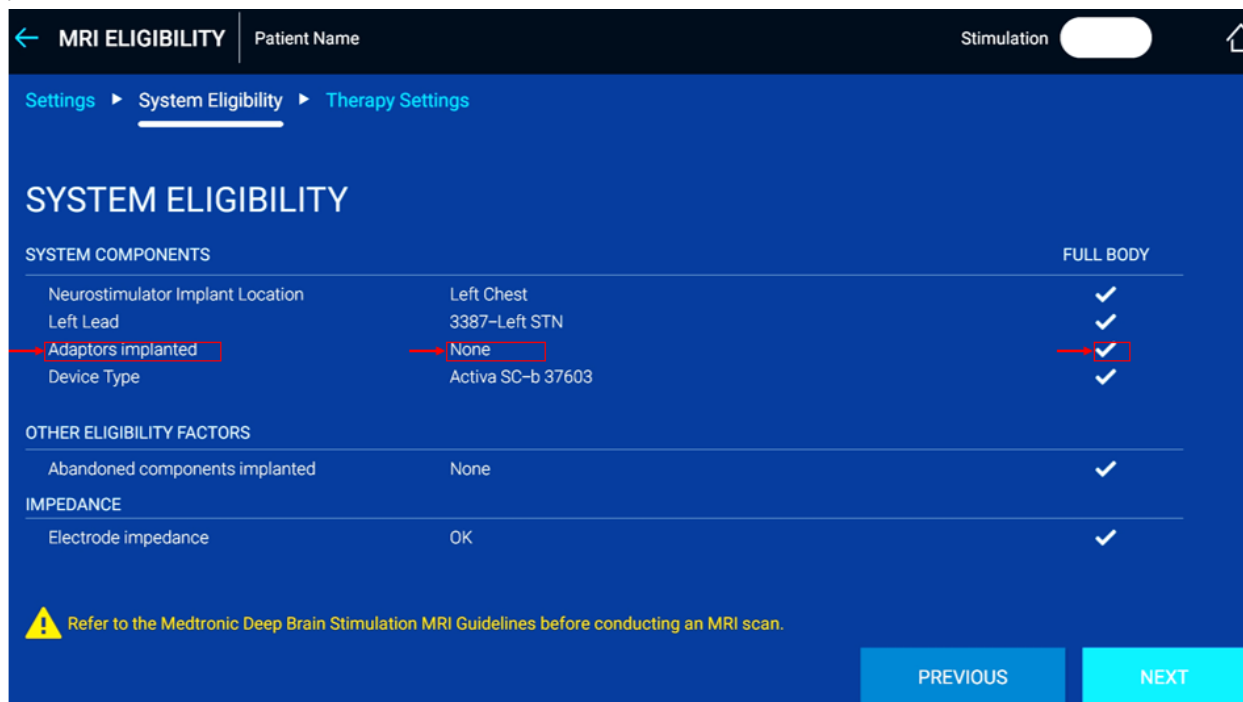
15 svibanj 2024.

Medtronic referenca: FA1412

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-0000019977

Poštovani,

ovim dopisom želimo vas obavijestiti o problemu koji se odnosi na status prihvatljivosti za magnetsku rezonanciju (MR) koji se prikazuje u određenim verzijama aplikacija kliničkog programatora duboke mozgovne stimulacije (DBS) (model A610) i DBS programatora pacijenata (model A620). Pacijenti s implantiranim džepnim adapterom (model 64001 i/ili 64002) ograničeni su na MRI eligibility (Podobnost za MR) „HEAD ONLY“ (SAMO GLAVA). Uz ovaj problem, programeri liječnika i pacijenata mogu netočno prikazati MRI eligibility (Podobnost za MR) kao snimanje „FULL BODY“ (CIJELOG TIJELA), kao što je prikazano na Slici 1.



Slika 1: Dodan tijek rada za MRI ELIGIBILITY (PODOBNOŠT ZA MR) za A610 Clinician Programmer s crvenim napomenama.

Ovaj se problem pojavljuje samo kada koristite tijek rada A610 „ZAMJENA“ tijekom zamjene implantabilnog neurološkog stimulatora (INS) s Activa™ SC (model 37602) na Activa™ SC (model 37603), Percept™ PC (model B35200) ili Percept™ RC (Model B35300) i džepnog adaptera.

Opis problema:

Od siječnja 2020. s inicijalnim lansiranjem A610 verzije 2.0 i novije, bio je jedan (1) prijavljen događaj ovog problema, koji je identificiran tijekom inicijalnog programiranja. Od travnja 2024. nije bilo prijavljenih šteta za pacijente zbog ovog problema.

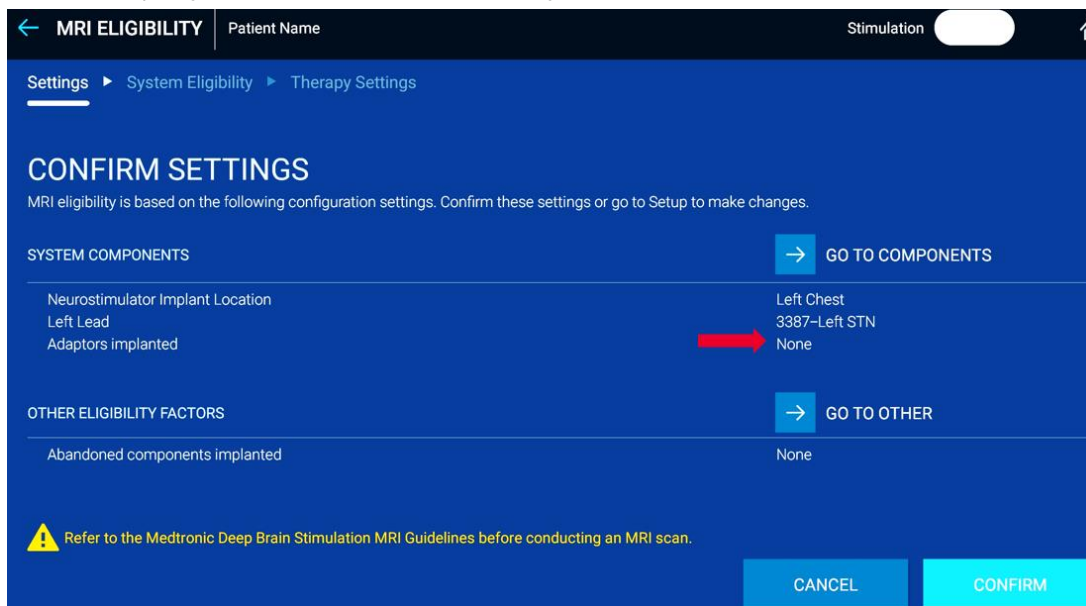
Ovaj problem odnosi se na pacijente koji imaju džepni adapter s INS Modelima Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 ili Percept™ RC B35300 koji je prije koristio tijek rada A610 „REPLACEMENT“ (ZAMJENA) za prijenos postavki s Modela 37602. Taj problem također se može pojaviti i u budućnosti tijekom zamjene INS-a s postavkama prenesenim pomoću tijeka rada „REPLACEMENT“ (ZAMJENA), a odnosi se na pacijente koji trenutno imaju implantiran Activa SC™ Model 37602 te imaju implantiran džepni adapter

Ovaj problem može rezultirati izlaganjem pacijenta netočnoj magnetskoj rezonanciji (npr. prihvatljivost snimanja „Full Body“ (Cijelo tijelo) umjesto „Head Only“ (Samo glava)), što bi moglo rezultirati zagrijavanjem elektroda i mogućim oštećenjem tkiva. Pretjerano zagrijavanje može dovesti do ozbiljne ili trajne ozljede uključujući komu, paralizu i smrt.

Ovaj se problem pojavljuje samo kod onih pacijenata s džepnim adapterom i, iz razloga povezanih s tijekom rada A610 „REPLACEMENT“ (ZAMJENA), programator ne prikazuje džepni adapter u tijeku rada MRI ELIGIBILITY (PODOBNOŠT ZA MR). Za pacijente kod kojih programator netočno prikazuje da nema džepnog adaptera, komponenta džepnog adaptera može se dodati u tijek rada SETUP (POSTAVLJANJE) programatora liječnika. Ovo će postaviti status „Adaptor implanted“ (Adapter implantiran) na „Yes“ (Da) i dovesti do automatske korekcije prikaza MRI eligibility (Podobnost za MR). Detaljne upute navedene su u nastavku. Ako programator prikaže džepni adapter, nije potrebna nikakva daljnja radnja.

Preporučene radnje za potvrdu ili reviziju prikaza MRI eligibility (Podobnost za MR) na programatoru:

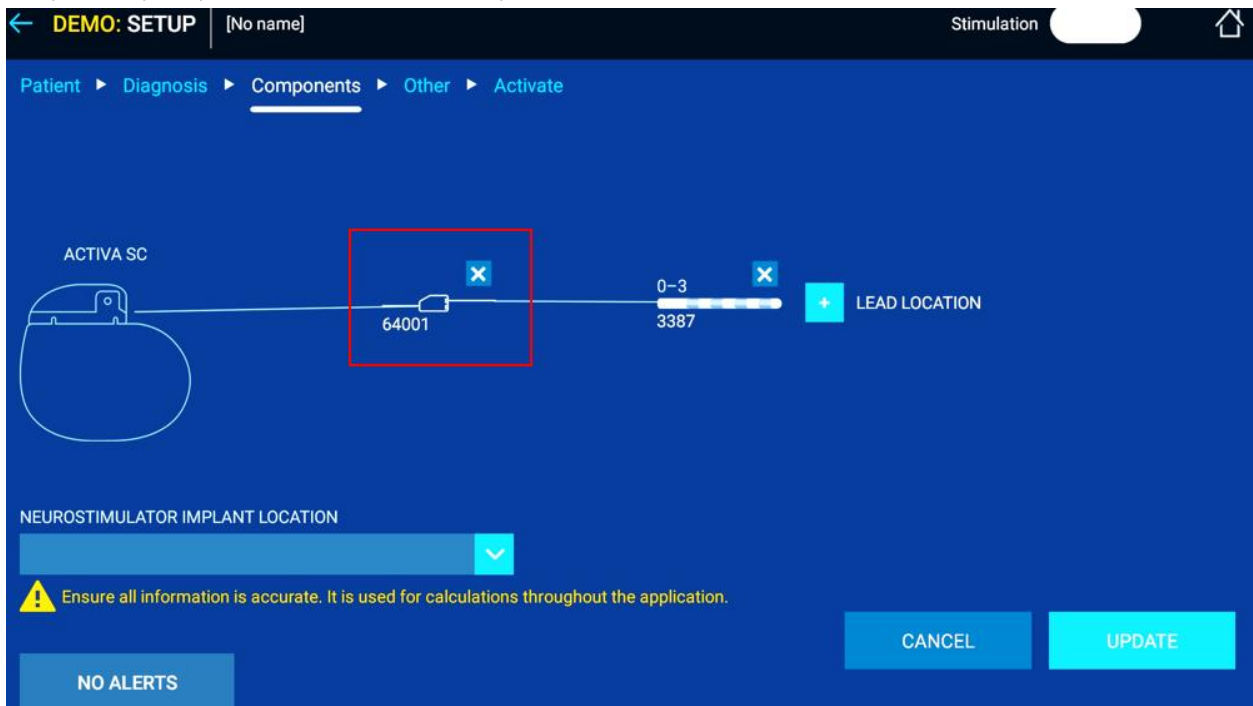
1. Kako biste provjerili ima li pacijent implantirani džepni adapter, pregledajte pacijentovu medicinsku dokumentaciju i utvrdite ima li implantirani džepni adapter s modelima INS Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 ili Percept™ RC B35300.
2. Za svakog identificiranog pacijenta upotrijebite tijekom rada MRI ELIGIBILITY (PODOBNOST ZA MR) aplikacije A610 CP za određivanje statusa „Adaptors Implanted“ (Adapteri implantirani). Imajte na umu da će pacijent morati biti u klinici za ovaj korak.



Slika 2: Dodan tijekom rada za MRI ELIGIBILITY (PODOBNOST ZA MR) za A610 Clinician Programmer s crvenom strelicom koja pokazuje status „Adaptor implanted“ (Adapter implantiran).

- 2.1. Ako je status „Yes“ (Da), nije potrebno ništa više poduzimati. Ovo potvrđuje da će klinički programator i aplikacije programatora za pacijente prikazati ispravnu MRI eligibility (Podobnost za MR) za tog pacijenta.
 - 2.2. Ako je status „None“ (Ništa) ili „?“ (Slika 2), slijedite korake 3 do 5 za reviziju statusa MRI eligibility (Podobnost za MR) na programatoru. Nakon završetka ovih koraka, klinički programator i aplikacije programatora za pacijenta prikazat će ispravnu MRI eligibility (Podobnost za MR) za tog pacijenta.
3. Pribavite trenutne postavke stimulacije (tj. putem izvješća o sesiji) jer ćete ih možda morati ponovno unijeti.

4. Idite na tijek rada SETUP (POSTAVLJANJE) na kliničkom programatoru kako biste utvrdili je li džepni adapter prikazan na zaslonu Komponenti.



Slika 3: Primjer tijekom rada SETUP (POSTAVLJANJE) A610 Clinician Programmer za Activa SC s džepnim adapterom s dodanom crvenom oznakom.

- 4.1. Ako džepni adapter NIJE prikazan na ekranu Komponente, dodajte džepni adapter u povezane komponente sustava; Ili
 - 4.2 Ako je džepni adapter prikazan na zaslonu Komponente, npr. kao primjer na Slici 3, uklonite džepni adapter i zatim ga dodajte natrag u spojene komponente.
5. Potvrdite da status „Adaptors Implanted” (Adapteri implantirani) unutar tijeka rada MRI ELIGIBILITY (PODOBNOST ZA MR) pokazuje „Yes” (Da).

Za pacijente koji imaju Activa SC model 37602 i koji bi mogli biti podvrgnuti zamjeni INS-a u budućnosti, ako se tijekom te zamjene koristi džepni adapter, izvedite ove preporučene radnje tijekom početnog postavljanja i programiranja INS-a.

Potrebne radnje:

- Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom dopisu, kojim potvrđujete primitak ovih informacija.
- Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj organizaciji i u drugim organizacijama na koje se to odnosi.
- Kopiju ovog dopisa sačuvajte za svoju evidenciju.

Medtronic

- Medtronic je osigurao opcionalni predložak za komunikaciju s pacijentima kako bi vam olakšao razgovore s pacijentima (u prilogu).

Dodatne informacije:

Medtronic radi na ažuriranju softvera Clinician Programmer za rješavanje ovog problema i obavijestit će vas kad postane dostupan. Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

Prilozi:

- Obrazac potvrde kupca
- Opcionalni predložak pisma za pacijenta - samo za zdravstvene ustanove i liječnike