

## Steidzams nozares paziņojums par drošību

### Percept™ PC implantējamā neirostimulatora (INS) modelis B35200

#### Nespēja sazināties

##### Paziņojums

2022. gada marts

Medtronic atsauce: FA1231

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par to, ka retos gadījumos (0,044%) Percept™ PC implantējamā neirostimulatora (INS) modelis B35200 nevar sazināties ar klīnisko programmētāju un/vai pacienta programmētāja sistēmu (HH90 rokas tālrunis un TM91 saziņas ierīce). Šādos gadījumos INS turpinās nodrošināt terapiju pacientam ar programmētajiem parametriem. Lai gan šāds gadījums ir rets, Medtronic informē par to savus klientus.

#### Problēmas apraksts

Šāds gadījums var rasties tālāk norādītajās situācijās.

- Ja klīniskais programmētājs nevar sazināties ar INS, klīniskā programmētāja displejā ir redzams "Searching for Device" (Meklē ierīci).
- Ja pacienta programmētāja sistēma tika iestatīta, tā turpinās sazināties ar INS un ļaus veikt terapijas korekcijas un grupu izmaiņas klīniski iestatīto ierobežojumu ietvaros; tomēr pacienta programmētāja sistēma nevarēs izslēgt terapiju.
  - Ja pacientam iepriekš ir nodrošināta iespēja izslēgt ierīci bez ciešas saziņas nepieciešamības, šāda iespēja tiks nodrošināta.
  - Ja pacientam iepriekš ir iestatīta bipolārā grupa, viņam joprojām būs pieejama iespēja pārslēgt ierīci MRI režīmā.
- Ja implantēšanas procedūras laikā nav saziņas ar INS, problēmu novēršanas process var kavēt ķirurģisko procedūru, kā arī var būt nepieciešams veikt INS nomaiņu. Nav ziņots par šo problēmu implantēšanas laikā.
- Ja pēc procedūras nav saziņas ar INS, var nebūt iespējams pielāgot terapiju un pacientam var tikt nodrošināta neatbilstoša terapija (t. i., var atgriezties pamatslimības simptomi). Ja nevar atjaunot saziņu ar INS (skatiet ieteicamo riska mazināšanas pasākumu zemāk), var būt jāveic neparedzēta ķirurģiskā iejaukšanās, lai eksplantētu un nomainītu INS.

Kopš Percept PC izlaišanas 2020. gada janvārī līdz 2022. gada februārim Medtronic ir saņēmis sešus (6) apstiprinātus šīs problēmas ziņojumus. Pieci (5) no šiem ziņojumiem saņemti no ASV, bet viens (1) – no Šveices. Divas (2) ierīces tika eksplantētas, jo nevarēja izveidot savienojumu ar INS. Medtronic var veikt INS diagnostiku un saziņas atiestatīšanu, ja šāda problēma rodas, un izmeklē izmaiņas, lai novērstu problēmas rašanos.

## **Ieteicamais riska mazināšanas pasākums**

Ja INS nevar sazināties ar klīnisko programmētāju un/vai pacienta programmētāja sistēmu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi. Ja nepieciešams, Medtronic ieplānos izbraukuma servisa vizīti ar DBS ārstējošo ārstu un pacientu, lai veiktu INS diagnostiku un atiestatīšanu.

Šāda diagnostika un saziņas atiestatīšana ir iespējama tikai tad, ka pacienta programmētāja sistēma ir iestatīta un darbojas. Ja saziņas ierīce nedarbojas, ir pazaudēta vai nekad nav nodrošināta pacientam, INS nevar atiestatīt un jāeksplantē.

## **Veicamās darbības**

- Pacienta sākotnējās programmēšanas sesijas laikā nodrošiniet, ka pacienta programmētāja sistēma ir iestatīta saziņai ar pacienta INS.
- Ja pacienta INS nevar sazināties ar klīnisko programmētāju un/vai pacienta programmētāja sistēmu un nav iespējams veikt terapijas korekcijas vai izslēgt stimulāciju, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

## **Papildinformācija**

Valsts kompetentā iestāde ir informēta pa šo darbību.

Mēs atvairināmies par visām šīs problēmas radītajām grūtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo distributora pārstāvi [andrejs@abtechnology.lv](mailto:andrejs@abtechnology.lv)

Ar cieņu

Marta Lace  
Regulatory Affairs specialist  
Medtronic Baltic Representative office