

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### Percept™ PC implanteeritav neurostimulaator (INS) mudel B35200

#### Ei saa päringut teha

Teavituskiri

Märts 2022

Medtronicu viide: FA1231

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada sellest, et harvadel juhtudel (0,044%) ei saa Percept™ PC implanteeritav neurostimulaator (INS) mudel B35200 ühendust klinitsisti programmeerijaga ja/või patsiendi programmeerija süsteemiga (HH90 käsiseade ja TM91 kommunikaator). Nendel juhtudel jätkab INS patsiendi ravimist programmeeritud parameetrite raames. Kuigi seda juhtub harva, tahab Medtronic siiski tõsta teadlikkust, et teavitada ja teenindada meie kliente.

#### Probleemi kirjeldus:

Selle esinemist saab tuvastada järgmiselt:

- kui klinitsisti programmeerija ei saa ühendust INS-iga, kuvatakse klinitsisti programmeerija ekraanile „Searching for Device“ (Otsin seadet).
- Kui patsiendi programmeerija süsteem on seadistatud, jätkab see side pidamist INS-iga ja võimaldab ravi muuta ning teha rühmas muudatusi klinitsisti määratud piirväärtuste raames; patsiendi programmeerija süsteem ei saa aga teraapiat välja lülitada.
  - Kui patsiendil on varem antud võimalus lülitada seade välja ilma lähisidet vajamata, jääb neile see võimalus endiselt alles.
  - Kui patsient on varem seadistanud bipolaarse rühma, jääb neile endiselt võimalus lülitada seade MRT režiimile.
- Kui implanteerimise ajal INS-iga sidet ei saa, võib rikeotsing tekitada kirurgilise protseduuri viivitusi ja tekkida võib vajadus asendada INS. Implanteerimise ajal selle juhtumise kohta ei ole teateid olnud.
- Kui protseduurijärgselt sidet INS-iga ei saada, ei pruugi olla võimalik muuta ravi ja selle tulemusel võib patsient saada ebapiisavat ravi (st tagasisideks antakse aluseks olevad haigussümptomid). Kui INS-iga sideühendust ei saa taastada (vt allpool toodud soovitatud leevendusmeetmeid), võib vaja olla erakorralist kirurgilist sekkumist, et eksplanteerida ja asendada INS.

Alates Percept PC turuletoomisest 2020. aasta jaanuarist kuni 2022. aasta veebruari lõpuni on Medtronic saanud kuus (6) kinnitatud teadet selle probleemi kohta. Viis (5) sellist teadet on tulnud Ameerika Ühendriikidest ja üks

# Medtronic

(1) juhtum oli Šveitsis. Kaks (2) seadet eksplanteeriti selle tulemusel, et ei saadud ühendust INS-iga. Kui selline probleem tekib, saab Medtronic teha INS-i diagnostika ja sideühenduse lähtestada ning uurib muudatusi, millega vältida selle tekkimist.

## **Soovitatud leevendusmeetmed:**

Kui INS ei saa ühendust klinitsisti programmeerija ja/või patsiendi programmeerija süsteemiga, võtke ühendust Medtronicu edasimüüjaga. Vajaduse korral määrab Medtronic välihoolduse aja haldajaks määratud DBS-i arsti ja patsiendiga, et teha INS-i diagnostika ja lähtestamine.

See diagnostika ja sideühenduse lähtestamine on võimalik ainult juhul, kui patsiendi programmeerija süsteem on seadistatud ja töötab. Kui kommunikaator ei tööta, on kadunud või seda ei ole kunagi patsiendile antud, ei saa INS-i lähtestada ja see tuleb eksplanteerida.

## **Nõutavad toimingud:**

- Veenduge patsiendi esmakordsel programmeerimise kohtumisel, et patsiendi programmeerimise süsteem on seadistatud nii, et see saab ühendust patsiendi INS-iga.
- Kui patsiendi INS ei saa ühendust klinitsisti programmeerija ja/või patsiendi programmeerija süsteemiga ja ravis ei saa muudatusi teha või stimuleerimist välja lülitada, võtke ühendust Medtronicu edasimüüjaga.

## **Lisateave:**

Teie riigi pädevat asutust on nendest meetmetest teavitatud.

Vabandame võimalike tekkivate raskuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri <XXXX>.

Lugupidamisega

kohalik/äriüksuse juht