

KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

Percept™ PC mudeli B35200 implanteeritav neurostimulaator (INS)

Kardioversiooniprotseduurile järgneva INS-i rikke leevendusmeetmed

Jaanuar 2022

Medtronicu viide: FA1206, II faas

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Oktoobris 2021 andis Medtronic välja kasutajatele teatise selle kohta, et kardioversiooni protseduur võib kahjustada Medtronic Model B35200 Percept PC implanteeritava neurostimulaatori (INS) elektroonikat, nii et INS ei reageeri ega toimi enam, mis tähendab, et INS-i ei saa enam sisse lülitada. Järelteatisena on selle kirja eesmärk teid teavitada soovitatud leevendusmeetoditest kardioversiooni protseduuriga seotud Percept PC INS-seadme kahjustuste tõenäosuse vähendamiseks.

14. jaanuarist 2020 24. novembrini 2021 on Medtronic saanud selle probleemiga seoses Percept PC INS-implantaadiga patsientidelt neli kaebust, mis kõik on tingitud eksplanteerimisprotseduurist või kavandatud selle jaoks.

Medtronicul on käsil juhend teabega retsepti väljakirjutajatele (IFP) ja kohalduv märgistus hoiatava teabe lisamiseks spetsiaalselt kardioversiooni protseduuri kohta. Kui saadavale tuleb rohkem teavet, annab Medtronic sellest teada.

Soovitatud leevendusmeetmete taust.

Percept PC INS-i kahjustuste tõenäosuse vähendamiseks kardioversiooni protseduuri ajal on Medtronic loonud protokollid, mis on sätestatud lisades A ja B, mis kirjeldavad kuidas luua „kardioversioonirühm“, mis aktiveeritakse enne kardioversiooni protseduuri. „Kardioversioonirühm“ tekitab väga nõrka (mitteterapeutilist) elektrivoolu ning aitab kaitsta Percept PC INS-i kardioversiooni protseduuri ajal. Medtronic on protokollid katsetanud veendumaks, et INS toimiks kardioversiooni protseduuri järel plaanipäraselt. Siiski on olemas kaduvväike võimalus, et kardioversiooni protseduurist tekkiv energia implantaatseadet kahjustab, mis võib nõuda INS-i väljavahetamist. Seega on oluline kardioversiooni protseduuri ajal veenduda, et seade toimiks, ning taastada patsiendi ravisätteid. Kui soovite saada protokollid kohta teavet, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga.

Vajalikud lisatoimingud patsientidel, kellel on vaja plaanipärast kardioversiooni protseduuri.

1. Koostage „kardioversioonirühm“ **lisa A** juhiste kohaselt ning tagage järgmine.
 - o **Kui patsiendi hooldaja saab kasutada patsiendi programmeerijat (TH91D)**, siis veenduge, et ta mõistaks patsiendi programmeerija abil „kardioversioonirühma“ valimise etappe vahetult enne kardioversiooni protseduuri, nagu on kirjeldatud **lisas B**.
 - o **Kui patsiendi hooldaja ei saa kasutada patsiendi programmeerijat**, siis pöörduge abi saamiseks kohaliku Medtronicu DBS-i esindaja poole.
2. Teavitage patsiendi ravikardioloogi veendumaks, et ta teaks, et patsiendil on implanteeritud Percept PC INS-seade ning enne kardioversiooni protseduuri tuleb valida „kardioversioonirühm“.
3. Kardioversiooni protseduuri järel veenduge, et patsient, tema hooldaja või Medtronicu DBS-i esindaja naaseks aktiivse ravirühma juurde ning kinnitaks Percept PC neurostimulatsioonisüsteemi toimimise.
 - o **Kui patsiendi hooldaja saab kasutada patsiendi programmeerijat (TH91D)**, siis veenduge, et ta mõistaks, kuidas käib aktiivse ravirühma taastamine patsiendi programmeerija abil. Vt **lisa B**.
 - o **Kui patsiendi hooldaja ei saa kasutada patsiendi programmeerijat**, siis pöörduge abi saamiseks kohaliku Medtronicu DBS-i esindaja poole.
4. DBS-i raviarstina saate otsustada järelvisiidi kasuks patsiendiga lisavaatluse tegemiseks või patsiendi ravi kinnitada, taastada või ümber konfigureerida olenevalt sellest, mis on kardioversiooni protseduuri järel vajalik.
5. Pöörduge Medtronic DBS-i esindaja poole, et anda teada kardioversiooni protseduuri kuupäev, kellaaeg ja teostav kardioloog, et ta oleks küsimuste jaoks saadaval või VALVES.

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandust võimalike tekkivate ebamugavuste 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 telefoninumbriil.

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis

Manused. Lisa A: Kardioversioonirühma koostamine

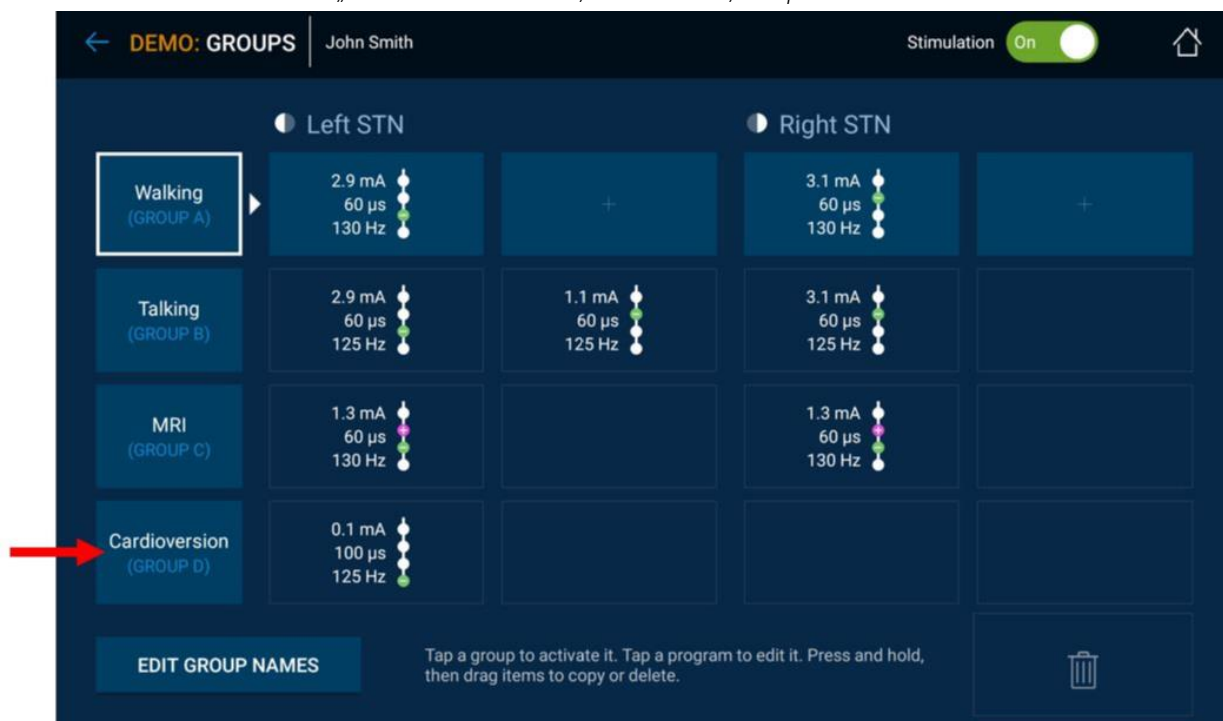
Lisa B: Kardioversioonirühma aktiveerimine patsiendi programmeerija abil.

Lisa A: Kardioversioonirühma koostamine

1. Arsti programmeerija ühendamine Percept PC neurostimulaatoriga.
 - a. Lülitage sisse arsti tahvelarvuti, kus on mudeli A610 DBS-i arsti programmeerijarakendus ning sisestage pääsukood.
 - b. Lülitage sisse mudeli 8880T2 kommunikaator. Vajaduse korral saate kommunikaatori USB-kaabli abil tahvelarvuti ja kommunikaatori vahel ühenduse luua.
 - c. Hoidke kommunikaator patsiendi Percept PC neurostimulaatori kohal ja valige CONNECT (LOO ÜHENDUS).
2. Mõõtke takistust ja tuvastage **bipolaarne** elektrootpaar järgmisel viisil.
 - a. Valige koval **Home** (Avakuva) vahekaart IMPEDANCE (TAKISTUS). Valige OK.
 - b. Valige kuva vasakus allnurgas MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE (MÕÕDA ELEKTROODI TAKISTUST). Valige START (KÄIVITA).
 - c. Koval Summary (Kokkuvõte) uue rühma/programmi jaoks elektrootasemete uue paari kindlakstegemiseks valige paar, mille bipolaarsed takistused on rohelised (lubatud vahemikus). Kui bipolaarse takistuse jaoks on valitud segmenditud tase, peab kõigi lõikude takistus kahe elektrootaseme vahel olema roheline.
 - i. **Märkus. Kui ühtegi lubatud bipolaarset takistust pole, tuvastage lubatud takistusega (rõngas või lõik) üksik monopolaarne elektroot. Kui kasutatakse monopolaarset stimuleerimist, võib EKG diagrammil olla artefakt.**
 - ii. **Märkus. Selle programmeeri jaoks tuleb programmeerida ainult üks poolkera, isegi kui patsiendil on elektroot mõlemas poolkeras.**
 - d. Kuvale **Home** (Avakuva) liikumiseks valige paremas allnurgas CLOSE (SULE).
3. „Kardioversioonirühma“ koostamine.
 - a. Valige koval Home (Avakuva) vahekaart STIMULATION (STIMULATSIOON). Valige OK.
 - i. **Märkus.** Jälgige ja märkige üles, milline rühm parajasti aktiivne on - selle põhjal taastatakse stimulatsioon, kui „kardioversioonirühm“ on loodud
 - b. Kui parajasti on konfigureeritud vähem kui neli rühma, siis valige rühm ning seejärel „+“ uue programmi loomiseks rühmas.
 - i. **Märkus.** Kui konfigureeritud on neli rühma, tuleb üks rühm ajutiselt kustutada. Vajutage pikalt rühma, mille soovite kustutada, seejärel lohistage rühm prügikastiikoonile. Valige aktiveerimiseks uus rühm ning seejärel „+“ uue programmi loomiseks rühmas.
 - ii. **Märkus.** Soovitatav on kustutada rühm, mis ei ole sama mis etapis 3.a.i. ülesmääritud aktiivne rühm.
 - c. Valige etapis 2.c valitud elektrootasemed negatiivse (-) ja positiivse (+) (bipolaarne konfiguratsioon) koostamiseks ning valige UPDATE (VÄRSKENDA).
 - i. **Märkus.** Monopolaarse korral, nagu on paika pandud etapis 2.c, saate koostada ühe negatiivse (-) (monopolaarne konfiguratsioon) ning valige UPDATE (VÄRSKENDA).

- d. Suurendage stimulatsiooni edastusamplituudini 0,1 mA. Määrake impulsilaiuseks 100 μ s ning sageduseks 125 Hz.
- e. Valige lehele Stimulation Overview (Stimulatsiooni ülevaade) naasmiseks vasakus ülanurgas **tagasinool**.
- f. Valige vasakus allnurgas EDIT GROUP NAMES (REDIGEERI RÜHMA NIMESID). Pange uuele rühmale nimeks „Kardioversioon“, et rühmi oleks kergem tuvastada ja aktiveerida. Valige CLOSE (SULE).
- g. Aktiveerige ravirühma naasmiseks uuesti rühm, mis oli varem aktiivne, nagu on märgitud etapis 3.a.i.
 - i. **Märkus.** „Kardioversioonirühm“ ei tohi olla aktiivne enne kardioversiooni protseduuri

Joonis 1: Näide „kardioversioonirühmast“, mis on loodud, kuid pole aktiivne



- h. Valige arsti programmeerija seansi lõpetamiseks naasmiseks vasakus ülanurgas **tagasinool**, et naasta kuvale **Home** (Avakuva). Valige paremas ülanurgas ikoon End Session (Lõpeta seanss) ja hüpikaknas käsk END SESSION kinnitamiseks.

4. Kui implanteeritud on mitu Percept PC neurostimulaatorit, korrake ülejäanud implanteeritud Percept PC neurostimulaatoritel etappe 1-3.

5. Kui patsientidel on juurdepääs patsiendi programmeerijale ja kommunikaatorile, siis veenduge, et patsiendi programmeerija käsiseadmes oleks saadaval „kardioversioonirühm“ (iga implanteeritud neurostimulaatori kohta).
6. Kui patsientidel on juurdepääs patsiendi programmeerijale ja kommunikaatorile, siis tuletage neile meelde kardioversiooni protseduurile kaasa võtta täislaetud patsiendi programmeerija ja kommunikaator.

Lisa B: Kardioversioonirühma aktiveerimine patsiendi programmeerija abil.

1. Patsiendi käsiseadme ja patsiendi kommunikaatori sisselülitamine
 - a. Enne patsiendile mis tahes anesteesia tegemist lülitage käsiseade sisse ja avage ekraan lukust.
 - b. Vajutage kommunikaatori toitenuppu (järgneval joonisel asukoht 3) ning veenduge, et näha oleks pidev roheline tuli (järgneval joonisel asukoht 1).



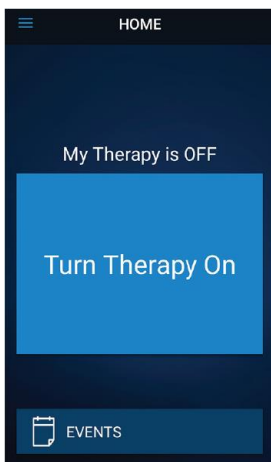
2. Neurostimulaatoriga ühenduse loomine
 - a. Kui rakendus pole käsiseadmes avatud, puduutage rakenduse DBS-ravirakenduse nuppu OPEN (AVA) või rakenduse My DBS Therapy (Minu DBS-ravi) ikooni.



- b. Veenduge, et kommunikaator oleks neurostimulaatorist ja käsiseadmest alla 1 meetri kaugusel. Puudutage käsiseadme nuppu CONNECT (LOO ÜHENDUS).



3. Lülitage „kardioversioonirühmale“.
 - a. Veenduge, et ravirežiim on olekus ON (SEES). Kui ravirežiim on olekus OFF (VÄLJAS), valige selle sisselülitamiseks avakuval Turn Therapy On (Lülita ravi sisse).



- b. Puudutage kaval HOME (Avakuva) nuppu THERAPY (RAVI).



- c. Puudutage nuppu GROUP (RÜHM).

- i. **Märkus.** Olenevalt sätetest ei pruugi kuva Therapy (Ravi) näida täpselt nagu järgneval joonisel.

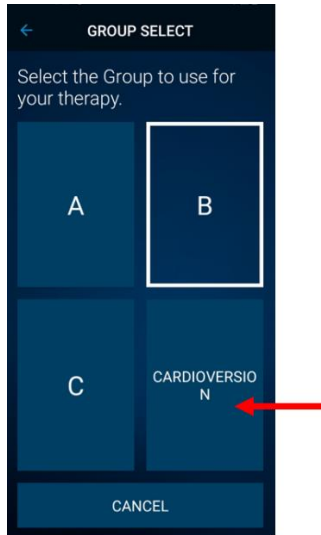


- d. Jälgige ja märkige üles, milline rühm on parajasti aktiivne. Aktiivset rühma ümbritseb valge kast. Selle põhjal taastatakse hiljem aktiivne stimulatsioon kardioversiooni protseduuri järel.

- i. **Märkus.** Olenevalt sätetest ei pruugi kuva Group Select (Rühma valimine) näida täpselt nagu järgneval joonisel. Järgnevas näites on see ülemine parempoolne paan nimega „B“.



- e. Puudutage rühma, milles on kardioversiooni sätted. Järgnevas näites on see alumine parempoolne paan nimega „CARDIOVERSION“.
- i. **Märkus.** Aktiveerimisel võivad sümptomid uuesti tekkida.



- f. Kui implanteeritud on mitu Percept PC neurostimulaatorit, korrake ülejäänud implanteeritud Percept PC neurostimulaatoritel etappe 1-3.
 - g. Patsient on valinud „kardioversioonirühma“ ja on nüüd kardioversiooni protseduuriks valmis.
4. Patsient saab kardioversiooni [selle viib läbi kardioloogia tervishoiuteenuse pakkuja]
 - a. Paigutage padjad või labad neurostimulaatorist võimalikult kaugemale.
 - b. Püüdke paigutada padjad või labad implanteeritud neurostimulaatori süsteemi suhtes risti.
 - c. Kasutage vähimat väljundenergiat, mis on kliiniliselt sobilik (džauli [vattsekundis]).
 - d. Tehke kõik vajalikud kardioversioonid ja **oodake vähemalt 60 sekundit** kardioversioonikatsete vahel (kui see on kliiniliselt sobilik), et neurostimulaator saaks taastuda.
 5. Stimulatsiooni taastamine rühma, mis oli varem aktiivne
 - a. Avage käsiseadmes rakendus My DBS Therapy (Minu DBS-ravi) ning lülitage patsiendi kommunikaator sisse.
 - b. Vajaduse korral saate kommunikaatori ja INS-i ühendamiseks vajutada käsiseadme nuppu CONNECT (LOO ÜHENDUS).
 - c. Puudutage lehel Home (Avakuva) kuval HOME (AVAKUVA) nuppu THERAPY (RAVI).

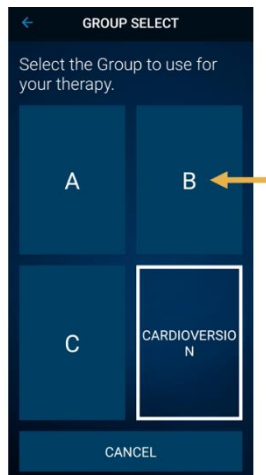


- d. Puudutage nuppu GROUP (RÜHM).



- e. Puudutage ravi taastamiseks rühma, mis oli varem aktiivne, nagu on märgitud etapis 3d.

- i. **Märkus.** Olenevalt sätetest ei pruugi kuva Group Select (Rühma valimine) näida täpselt nagu järgneval joonisel.



- ii. **Märkus.** Kui rühma ei saa muuta rühmaks, mis oli varem aktiivne, võtke ühendust DBS-i raviarsti või Medtronicu DBS-i esindajaga.
- f. Veenduge, et stimulatsioon oleks olekus ON (SEES) ja õige ravirühm aktiivne.
- g. Kui implanteeritud on mitu Percept PC neurostimulaatorit, korrake ülejäänud seadmetega Percept PC etappi 5.

Kardioversiooni protseduuri järel veenduge, et patsient, tema hooldaja või Medtronicu DBS-i esindaja saaks DBS-ravi taastada. Kui ravi ei saa taastada või teil on protseduuri jooksul mis tahes küsimusi, pöörduge oma Medtronicu esindaja või patsiendi juhtiva DBS-i arsti poole.