

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Łączniki do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Medtronic, model 37085 oraz 37086**

Podkreślenie ważności uważnego stosowania się do informacji umieszczonych w oznakowaniu

Numer referencyjny Medtronic: FA648

Kwiecień 2015 r.

Szanowni Państwo,

pragniemy Państwa poinformować o wynikach analizy łączników do głębokiej stymulacji mózgu (DBS), które zwrócono firmie Medtronic ze względu na występowanie wysokich impedancji. Jednocześnie pragniemy podkreślić wagę uważnej analizy informacji zawartych w oznakowaniu wyrobu dotyczących obchodzenia się z łącznikami i sprawdzania integralności systemu podczas zabiegu implantacji. Niniejsza komunikacja dotyczy łączników, model: 37085 oraz 37086, które stosowane być mogą z następującymi wszczepialnymi neurostymulatorami: Activa® PC (Model 37601), Activa® RC (Model 37612), oraz Activa® SC (Model 37603).

#### **Kontekst:**

Firma Medtronic zakończyła analizę czternastu (14) łączników zwróconych przez klientów pomiędzy 1 października 2014 r. a 2 marca 2015 r. ze względu na wysoką impedancję. Zgodnie ze zgłoszeniami klientów, w trzynastu (13) przypadkach zanotowano wysoką impedancję w chwili implantacji, a w jednym przypadku po około dwóch miesiącach od implantacji. W trakcie analizy zwróconych łączników wykryto załamania przewodu w bliskiej odległości od miejsca, w którym przedłużenie opuszcza łącznik, a nie na powierzchni samego łącznika. Klienci poinformowali firmę Medtronic, że we wszystkich czternastu (14) przypadkach (częstość występowania: 0,14%), udało się pomyślnie przeprowadzić procedurę wymiany łącznika. Sprawiało to jednak, że w trzynastu (13) przypadkach zabieg chirurgiczny uległ wydłużeniu, a w przypadku jednego przedłużenia konieczna była ponowna interwencja chirurgiczna, około dwa miesiące po implantacji. Firma Medtronic wciąż prowadzi badania w celu ustalenia głównej przyczyny problemu. Uszkodzenie łącznika, które nie zostało wykryte podczas zabiegu implantacji, doprowadzić może do utraty stymulacji.

#### **Zalecenia:**

Aktualne oznakowanie dotyczące postępowania z systemem podczas implantacji opisane zostało w odnośnych instrukcjach obsługi dotyczących implantacji dostarczanych z każdym wyrobem.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodu należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w instrukcji implantacji neurostymulatora odnoszącymi się do implantacji łączników, przede wszystkim, aby upewnić się, że łącznik nie jest wykrzywiony pod ostrym kątem bądź załamany. Należy sprawdzić impedancję elektrody dla obwodów otwartych przed zamknięciem kieszonki, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony. Poniżej przedstawiono przykładowe fragmenty podręcznika implantacji (w tym przypadku: Activa® PC, model 37601) odnoszące się do powyższych zaleceń.

### Sprawdzenie integralności systemu

△ **Przeostoga:** Aby korzystać z niesterylizowanego programatora klinicznego w sterylnym polu, w celu uniknięcia zakażenia należy między pacjentem a głowicą programującą umieścić sterylną barierę. Nie należy sterylizować żadnego z elementów programatora klinicznego. Sterylizacja może uszkodzić programator.

**Uwaga:** W trakcie pobierania danych w celu sprawdzenia integralności układu neurostymulator powinien pozostać w loży podskórnej, aby zapewnić właściwe odczyty.

1. Aby zapewnić prawidłowe połączenie każdego przedłużacza z neurostymulatorem, należy za pomocą programatora klinicznego zaprogramować podstawowe parametry stymulacji, sprawdzić poziom naładowania baterii oraz impedancje elektrod w celu wykluczenia zwarcia lub przerwania obwodu.
2. Jeśli nie można zaakceptować wyników testu integralności, należy zapoznać się z informacjami w sekcji "Podłączanie przedłużacza do neurostymulatora" na stronie 10.

### Implantacja neurostymulatora

1. Umieścić neurostymulator w loży podskórnej z dala od tkanki mięśniowej, kierując powierzchnię z logo Medtronic na zewnątrz, i upewnić się, że przedłużacz nie jest zagięty pod ostrym kątem.

△ **Przeostogi:**

- Należy upewnić się, że neurostymulator nie został umieszczony głębiej niż 4 cm (1,5 cala) pod skórą i ułożony jest równoległe do skóry. W przypadku zbyt głębokiego umieszczenia neurostymulatora lub gdy nie jest on ułożony równoległe do skóry, próba nawiązania połączenia telemetrycznego może zakończyć się niepowodzeniem.
- Nie należy umieszczać nadmiaru przewodu przedłużacza z przodu neurostymulatora. Nadmiar przewodu przedłużacza powinien zostać owinięty wokół neurostymulatora (Rysunek 3) w celu uniknięcia powiększenia głębokości kieszonki podskórnej, zminimalizowania zaginania się przewodu przedłużacza, zmniejszenia stopnia potencjalnych uszkodzeń podczas zabiegu wymiany neurostymulatora oraz wyeliminowania zakłóceń sygnału telemetrycznego. Nadmiar przewodu przedłużacza nie powinien być większy niż dwa obwoje wokół neurostymulatora. Przedłużacz dłuższy od dwóch obwojów może zakłócać sygnał telemetryczny.



**Rysunek 3.** Owijanie nadmiaru przewodu przedłużacza wokół neurostymulatora.

**Dodatkowe informacje:**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic Poland.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*

---

<sup>i</sup> Na 9 711 sprzedanych przedłużeń pomiędzy 1 października 2014 r. a 2 marca 2015 r. wystąpiło 14 potwierdzonych przypadków załamania przewodu, co oznacza, że częstość występowania problemu wynosi 0,0014 (0,14%).