

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

### **Implantowany neurostymulator (INS) Percept™ PC Niewydolność INS po kardiowersji**

Powiadomienie

Październik 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1206

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o potencjalnej awarii oprogramowania implantowanego neurostymulatora (INS) Percept PC model B35200 po zabiegu kardiowersji. Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym liście oraz o udostępnienie załączonego dokumentu informacyjnego swoim pacjentom z implantami lub pacjentom planującym wszczęcie implantu, jeśli jest to wskazane.

#### **Opis problemu:**

Firma Medtronic ustaliła, że kardiowersja może uszkodzić elektronikę w urządzeniu INS Percept PC, powodując, że INS nie będzie reagował i nie będzie działał, co oznacza, że nie będzie można ponownie włączyć INS. **Aby przywrócić terapię stymulacyjną, konieczna jest chirurgiczna wymiana INS.** Zaprzeszanie terapii spowoduje prawdopodobnie nawrót objawów choroby. W niektórych przypadkach objawy mogą powrócić z nasileniem większym niż przed wszczęciem implantu (efekt odbicia). W rzadkich przypadkach może to stanowić nagły przypadek medyczny. Od 14 stycznia 2020 r. do 4 października 2021 r. firma Medtronic otrzymała cztery skargi w tej sprawie od pacjentów, którym wszczepiono Percept PC, z których wszystkie zakończyły się lub są planowane do przeprowadzenia w procedurze eksplantacji. W wyniku wyszukiwania zdarzeń dotyczących produktów od 01.01.2018 do 09.09.2021 nie wykryto żadnych zgłoszeń tego problemu w urządzeniach model 37601 Activa™ PC, model 37612 Activa™ RC ani model 37602 i 37603 Activa™ SC. Firma Medtronic pracuje nad aktualizacją podręcznika informującą dla osób kierujących (IFP), aby dodać język ostrzegawczy specyficzny dla kardiowersji. Firma Medtronic bada również dodatkowe środki zaradcze i potencjalne zmiany konstrukcyjne w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa uszkodzenia INS związanego z kardiowersją. Firma Medtronic prześle dodatkowe informacje, gdy będą one dostępne.

#### **Wymagane działania:**

1. Należy przekazać powyższe ostrzeżenie dotyczące kardiowersji pacjentom, którym wszczepiono urządzenia Percept PC, w tym poprzez udostępnienie załączonego dokumentu zatytułowanego „Ważne informacje dla pacjentów dotyczące kardiowersji”.
2. Jeśli Państwa pacjent wymaga zabiegu kardiowersji, należy wziąć pod uwagę, że może on również wymagać pilnej wymiany INS.
3. W przypadku pacjentów, którzy rozważają wszczęcie nowego lub zastępczego implantu i, u których współistniejące schorzenia mogą wymagać kardiowersji, należy porozmawiać z nimi o względnych korzyściach i ryzyku związanym z zastosowaniem urządzenia Percept PC.

#### **Informacje dodatkowe:**

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda  
Sr Country/Regional Director

**Załącznik:**

„Ważne informacje dla pacjentów dotyczące kardiowersji”