

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zestawy elektrod do głębokiej stymulacji mózgu (DBS™) Modele 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S

Potencjalne uszkodzenie przewodu związane z osłoną przewodu: zmienione instrukcje

Znak w firmie Medtronic: FA565

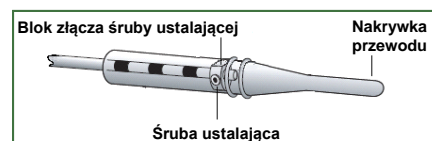
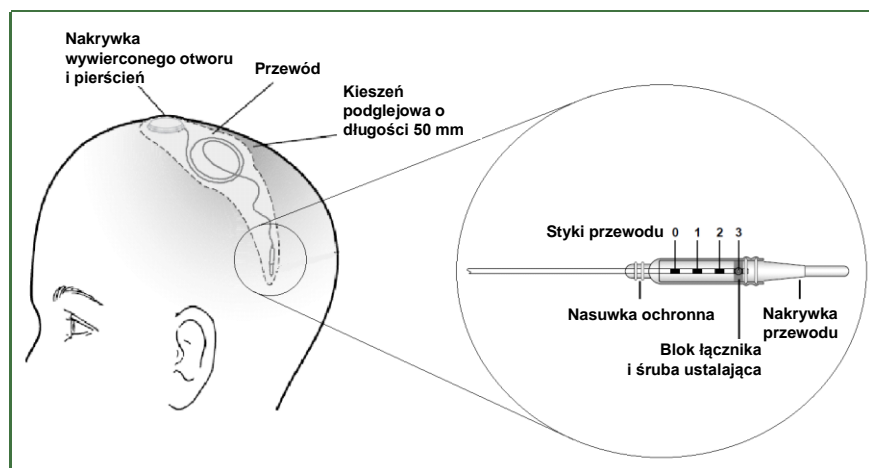
Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera informacje dotyczące potencjalnego uszkodzenia elektrody spowodowanego zastosowaniem osłony przewodu występującej w zestawach elektrod firmy Medtronic do zabiegów głębokiej stymulacji mózgu (DBS™). Osłona przewodu zabezpiecza zakończenie dystalne elektrody z łącznikiem podczas jego implantacji.

- **Jeśli nie stosujecie Państwo osłony przewodu podczas zabiegów, niniejsze pismo Was nie dotyczy i nie musicie Państwo podejmować żadnych działań.**
- **Jeśli nakrywka jest stosowana, należy postępować zgodnie ze zmienionymi instrukcjami zawartymi w niniejszym liście.**

WYJAŚNIENIE PROBLEMU

Firma Medtronic otrzymała doniesienia o uszkodzeniu przewodów elektrody do DBS na zakończeniu z łącznikiem, na które nakładana jest osłona. Końcówka przewodu z łącznikiem jest tym końcem przewodu, który łączony jest z przedłużaczem. Przykręcanie lub odkręcanie śruby ustalającej może spowodować skręcenie się bloku łącznika śruby ustalającej, a przez to uszkodzenie końca dystalnego przewodu z łącznikiem. Jeśli do tego dojdzie, uszkodzenie wystąpi najprawdopodobniej na styku nr 3 przewodu, co może wpłynąć na styk nr 3 elektrody.



W zależności od stopnia uszkodzenia przewodu i potrzeby korzystania z elektrody nr 3, warunkiem zapewnienia optymalnej terapii może być dokonanie wymiany elektrody. Uszkodzenie przewodu spowodowane skręceniem się bloku łącznika śruby ustalającej zostało zgłoszone w 0,25% dystrybuowanych elektrod. Jednak zakres jest niższy niż rzeczywisty

poziom ponieważ prawdopodobnie nie wszystkie zdarzenia zostały zgłoszone, a rzeczywisty stopień użycia osłony nie jest znany.

Niemniej jednak, lekarze powinni pamiętać o tym, że do uszkodzenia przewodu dojść może w każdym przypadku zastosowania osłony przewodu. Firma Medtronic nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń o trwałym pogorszeniu się stanu pacjenta, urazach zagrażających życiu, czy zgonie w związku z omawianym problemem.

W sytuacji braku obaw dotyczących potencjalnego uszkodzenia elektrody u dotychczasowych pacjentów, żadne dodatkowe działania nie są wymagane. Firma Medtronic opracowuje środki korekcyjne w celu obniżenia występowalności skręcenia bloku łącznika śruby ustalającej mogącego uszkadzać przewód. Do chwili wdrożenia tych środków należy postępować zgodnie ze zmodyfikowanymi instrukcjami zamieszczonymi poniżej.

DODATKOWE INSTRUKCJE NAKŁADANIA OSŁONY NA PRZEWÓD

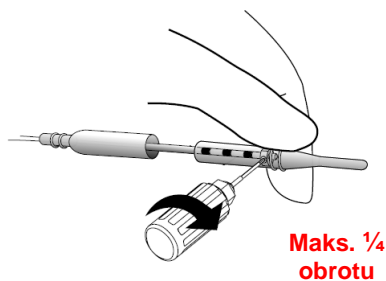
Postępować zgodnie z instrukcjami nakładania nakrywki na przewód zawartymi w „Instrukcji stosowania implantu” z wyjątkiem Czynności 5 i Czynności 6 (instrukcje przytrzymywania bloku łącznika śruby ustalającej i dokręcania śruby ustalającej do chwili usłyszenia „kliknięcia”), które to czynności wykonywać należy następująco:

Czynność 5:

W każdym przypadku zastosowania klucza dynamometrycznego, trzymać mocno blok łącznika śruby ustalającej pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, by zapobiec obracaniu się bloku.

Czynność 6:

Wkręcić pojedynczą śrubę ustalającą w gniazdo śruby ustalającej na styku przewodu nr 3, obracając ją w prawo dołączonym kluczem dynamometrycznym. **Dokręcać śrubę do chwili zetknięcia się śruby ze stykiem, a następnie dokręcić dodatkowo o maksymalnie ¼ obrotu (kliknięcie może być słyszalne lub nie).**

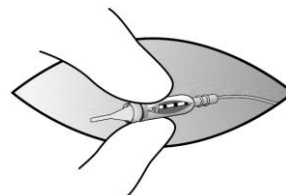


DODATKOWE INSTRUKCJE ZDEJMOWANIA OSŁONY Z PRZEWODU

Postępować zgodnie z normalnymi instrukcjami zdejmowania nakrywki zawartymi w „Instrukcji stosowania implantu” z wyjątkiem Czynności 5 i Czynności 6 (instrukcje przytrzymywania bloku łącznika śruby ustalającej), które to czynności wykonywać należy następująco:

Czynności 5 i 6:

Trzymać mocno blok łącznika śruby ustalającej pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, by zapobiec obracaniu się bloku. Obrócenie się bloku może spowodować uszkodzenie przewodu, co może oznaczać konieczność dokonania wymiany przewodu.



W przypadku podejrzenia, że przewód uległ uszkodzeniu wskutek skręcenia bloku łącznika śruby ustalającej, ewentualne przerwanie lub zwarcie wykryć można pomiarem impedancji. Ocena reakcji pacjenta na stymulację jest również ważna dla zweryfikowania funkcjonowania systemu.

Firma Medtronic Neuromodulation przekazuje niniejsze powiadomienie odpowiednim organom regulacyjnym w Państwa kraju. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom i wszystkim organizacjom, którym przekazany został przedmiotowy wyrób.

Przepraszamy Państwa oraz Państwa pacjentów za utrudnienia i wszelkie niedogodności wynikające ze wspomnianej sytuacji. W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem tel. 022 46 56 900.

Z poważaniem,

Waldemar Czaplejewicz
Prokurent, Medtronic Poland Sp. z o.o.