

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

### A610 Schemat postępowania z adapterem kieszonkowym DBS w razie wymiany w odniesieniu do wyświetlania kwalifikowalności do badania RM

Powiadomienie klienta

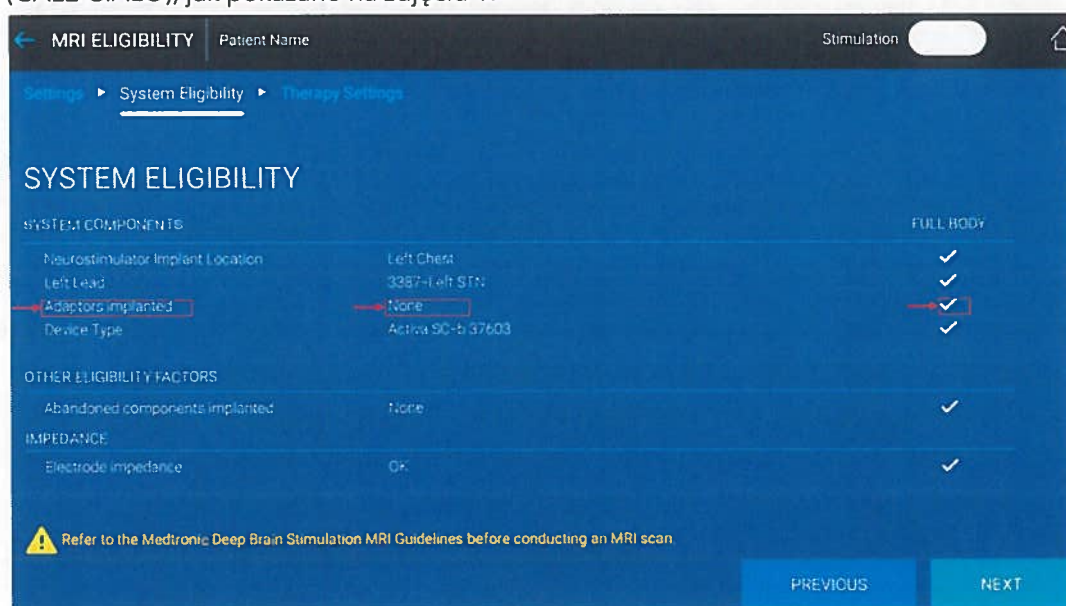
Maj 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1412

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-0000019977

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przesyłamy w celu poinformowania Państwa o problemie związanym ze stanem kwalifikowalności do badania rezonansem magnetycznym (RM) wyświetlanym w niektórych wersjach aplikacji programatora klinicysty do Systemu Głębokiej Stymulacji mózgu (DBS - Model A610) i programatora pacjenta tego systemu (Model A620). Pacjenci, którym wszczepiono adapter (model 64001 i/lub 64002), kwalifikują się wyłącznie do badania RM głowy: komunikat „HEAD ONLY” (TYLKO GŁOWA). W związku z tym problemem programatory klinicystów i pacjentów mogą nieprawidłowo wyświetlać kwalifikowalność do badania RM: komunikat - kwalifikuje się do badania RM „FULL BODY” (CAŁE CIAŁO), jak pokazano na zdjęciu 1.



# Medtronic

Zdjęcie 1: A610 Programator klinicysty Przeływ pracy MRI ELIGIBILITY (KWALIFIKACJA DO RM) z dodanymi czerwonymi adnotacjami.

Problem ten występuje tylko w przypadku zastosowania w programatorze klinicysty (model A610) procedury „REPLACEMENT” (WYMIANA) podczas wymiany wszczepialnego stymulatora neurologicznego (INS) Activa™ SC (model 37602) na Activa™ SC (model 37603), Percept™ PC (model B35200) lub Percept™ RC (model B35300) z użyciem adaptera (Pocket Adaptor 64001/64002).

## **Opis problemu:**

Od stycznia 2020 roku, gdy po raz pierwszy udostępniono programator klinicysty model A610 w wersji 2.0 i nowszych, zgłoszono jeden (1) przypadek tego problemu, który został stwierdzony podczas wstępnego programowania. Do kwietnia 2024 roku nie zgłoszono urazów pacjentów związanych z tym problemem.

Ten problem dotyczy pacjentów, u których stosowany jest adapter (Pocket Adaptor 64001/64002) wraz z modelami INS Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 lub Percept™ RC B35300, u których wcześniej zastosowano programator klinicysty A610 procedurę/opcję „WYMIANA” w celu przeniesienia ustawień z modelu 37602. Problem ten może również dotyczyć pacjentów, którzy obecnie mają wszczepione urządzenie Activa SC™ Model 37602 i którym w przyszłości zostanie wszczepiony kieszonkowy adapter (64001/64002) podczas wymiany neurostymulatora INS, z ustawieniami przeniesionymi za pomocą programatora klinicysty A610 procedura „REPLACEMENT” (WYMIANA).

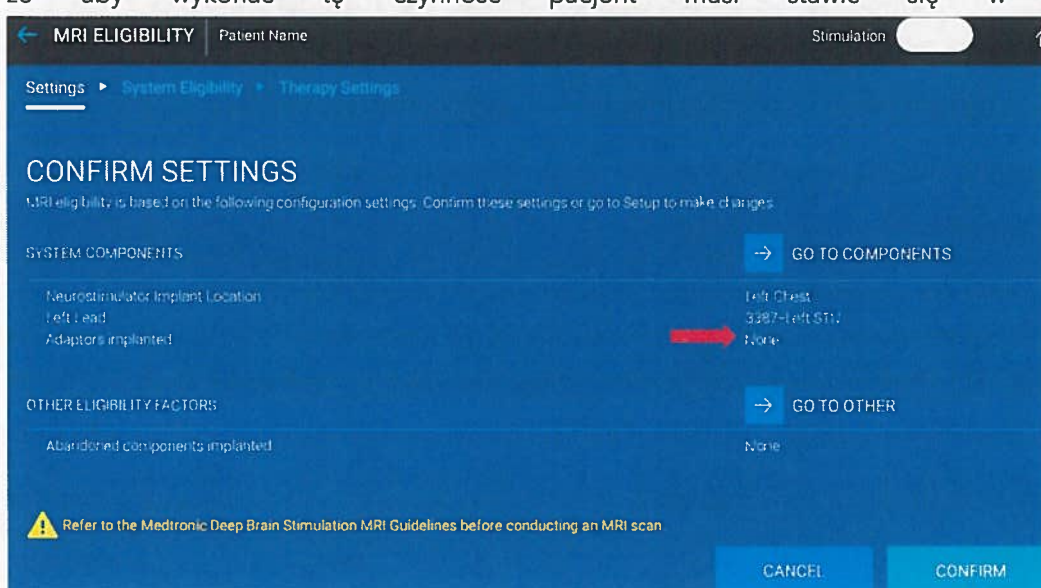
Problem ten może potencjalnie spowodować narażenie pacjenta na nieprawidłowe zakwalifikowanie pacjenta do badania RM - tzn. zakwalifikowanie do obrazowania „Full Body” (Całe ciało) zamiast „Head Only” (Tylko głowa), co może skutkować nagraniem elektrody/elektrod i potencjalnym uszkodzeniem tkanek. Przegrzanie może spowodować ciężki lub trwały uraz, w tym śpiączkę, paraliż, lub zgon.

Problem ten występuje tylko w przypadku pacjentów z kieszonkowym adapterem, z przyczyn związanych z użyciem programatora klinicysty A610 i procedurą „REPLACEMENT” (WYMIANA) programator nie wyświetla kieszonkowego adaptera w przepływie pracy MRI ELIGIBILITY (KWALIFIKACJA DO badania RM).

W przypadku pacjentów, u których programator niepoprawnie wyświetla brak adaptera kieszonkowego, można dodać komponent adaptera kieszonkowego w procedurze/opcji SETUP (USTAWIANIE) programatora lekarza. Spowoduje to ustawienie stanu „Adaptor implanted” (Zaimplantowany adapter) na „Yes” (Tak) i spowoduje automatyczne skorygowanie wyświetlania komunikatu o kwalifikowalności do badania RM. Szczegółowe instrukcje znajdują się poniżej. Jeśli programator wyświetla kieszonkowy adapter, dalsze działania nie są konieczne.

## Zalecane działania w celu potwierdzenia lub zmiany wyświetlania kwalifikowalności do RM przez programator:

1. Aby sprawdzić, czy pacjent ma wszczepiony kieszonkowy adapter, należy zapoznać się z dokumentacją medyczną pacjenta i ustalić, czy ma on wszczepiony kieszonkowy adapter z modelami INS Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 lub Percept™ RC B35300.
2. W przypadku każdego zidentyfikowanego pacjenta należy zastosować programator lekarza opcję/procedurę MRI ELIGIBILITY (KWALIFIKACJA DO RM) w aplikacji DBS A610 CP w celu określenia stanu pozycji „Adaptors Implanted” (Wszczepione adaptory). Zwracamy uwagę, że aby wykonać tę czynność pacjent musi stawić się w placówce.

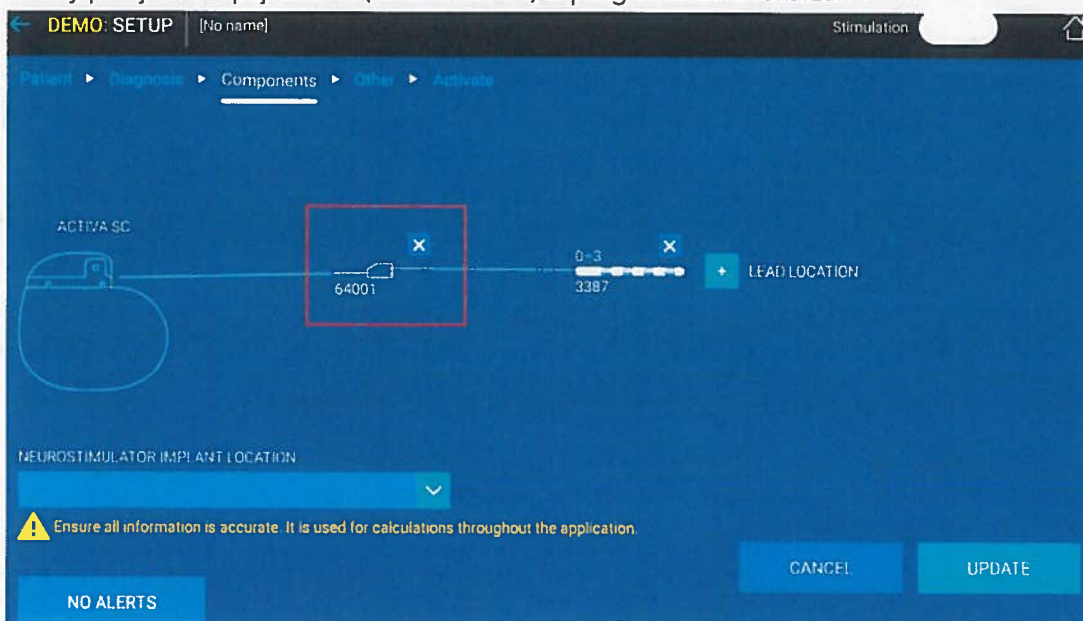


Zdjęcie 2: A610 Programator klinicysty, przepływ pracy MRI ELIGIBILITY (KWALIFIKACJA DO RM) z czerwoną strzałką wskazującą stan pozycji „Adaptor implanted” (Wszczepiony adapter).

- 2.1. Jeśli w pozycji stanu wyświetla się „Yes” (Tak), nie są konieczne żadne dalsze działania. Potwierdza to, że aplikacje programatora lekarza i programatora pacjenta będą wyświetlać prawidłowy komunikat dotyczący zakwalifikowania do badania RM tego pacjenta.
  - 2.2. Jeśli stan to „None” (Brak) lub „?” (Zdjęcie 2), należy wykonać kroki od 3 do 5, aby zmienić stan kwalifikacji do RM w programatorze. Po wykonaniu tych czynności zarówno aplikacja programatora lekarza i programatora pacjenta będą wyświetlać prawidłowy komunikat dotyczący zakwalifikowania do badania RM tego pacjenta.
3. Należy uzyskać aktualne ustawienia stymulacji (np. z raportu z sesji), ponieważ może być konieczne ich ponowne wprowadzenie.

# Medtronic

4. Aby sprawdzić, czy kieszonkowy adapter jest wyświetlany na ekranie Components (Komponenty), należy przejść do opcji SETUP (USTAWIENIA) w programatorze lekarza.



Zdjęcie 3: Przykład przepływu pracy A610 programator lekarza - SETUP (USTAWIENIA) w Activa SC z kieszonkowym adapterem z dodaną czerwoną adnotacją.

**4.1.** Jeśli kieszonkowy adapter NIE jest wyświetlany na ekranie Components (Komponenty), należy dodać kieszonkowy adapter do podłączonych komponentów systemu; LUB

**4.2** Jeśli kieszonkowy adapter jest wyświetlany na ekranie Components (Komponenty), tj. jak w przykładzie na Zdjęciu 3, należy usunąć kieszonkowy adapter, a następnie ponownie go dodać do podłączonych komponentów.

5. Należy upewnić się, że w pozycji „Adaptors implanted” (Wszczepione adaptory) w przepływie pracy MRI ELIGIBILITY (KWALIFIKACJA DO RM) wyświetla się „Yes” (Tak).

W przypadku pacjentów, którzy korzystają z urządzenia Activa SC model 37602 i u których w przyszłości może dojść do wymiany neurostymulatoira INS, jeśli w ramach tej wymiany zostanie zastosowany kieszonkowy adapter (64001 lub 64002), należy wykonać następujące zalecane czynności podczas początkowej konfiguracji i programowania INS.

## Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie tego powiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które muszą znać jego treść, a także innym placówkom w przypadku których powiadomienie to może być istotne.
- Prosimy o zachowanie kopii tego pisma w Państwa dokumentacji.
- Firma Medtronic dostarczyła Opcjonalny szablon pisma do pacjenta (w załączeniu), aby ułatwić komunikację z pacjentami.

# Medtronic

## **Dodatkowe informacje:**

Firma Medtronic opracowuje aktualizację oprogramowania lekarza w celu rozwiązania tego problemu i poinformuje Państwa, gdy będzie ona dostępna. O podjętych działaniach firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą być związane z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego komunikatu prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha  
Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik:

- Opcjonalny szablon pisma do pacjenta - tylko do użytku przez placówki służby zdrowia i lekarzy



<Opcjonalny szablon pisma do pacjenta – tylko do użytku przez placówki służby zdrowia i lekarzy

**Pilna informacja dotyczące bezpieczeństwa**  
**Dotyczy Aplikacji A620 DBS przywracania programatora pacjenta**  
**Aktualizacja komunikatu dotycząca kieszonkowego adaptera stanu implantu i związanego**  
**z nim wyświetlania kwalifikowalności do badania RM**

Maj 2024 r.

Szanowny Pacjencie,

Firma Medtronic niedawno powiadomiła nas o ważnych informacjach dotyczących Państwa Systemu Głębokiej Stymulacji mózgu firmy Medtronic. Nasze dane wskazują, że prawdopodobnie wszczepiono Państwu kieszonkowy adapter wraz z nowym neurostymulatorem Activa™ SC (model 37603), Percept™ PC (model B35200) lub Percept™ RC (model B35300). Ten kieszonkowy adapter w większości przypadków jest wszczepiany pod skórę w okolicy klatki piersiowej i łączy nowe urządzenie neurostymulujące (określane również jako bateria lub wszczepialny generator impulsów) z istniejącymi elektrodami i łącznikami.

**Ze względu na obecność kieszonkowego adaptera możliwości poddania Państwa badaniu rezonansem magnetycznym (RM) są ograniczone. Jeśli lekarz zleci wykonanie badania RM, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię DBS z użyciem systemu głębokiej stymulacji mózgu w celu ustalenia, do jakiego rodzaju badania RM kwalifikują się Państwo.**

W związku z tym kieszonkowym adapterem możliwości poddania Państwa badaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego są ograniczone i obejmują wyłącznie „Head Only Scan Eligible” (Kwalifikuje się tylko do obrazowania głowy). Ustaliliśmy, że w niektórych sytuacjach komunikat w Państwa pilotach pacjenta aplikacji My DBS Therapy -Moja terapia DBS (może być nieprawidłowo wyświetlany jako „Full Body Scan Eligible” (Kwalifikuje się do obrazowania całego ciała). Przeprowadzenie nieprawidłowego badania metodą rezonansu magnetycznego może skutkować poważnymi urazami, przy czym do tej pory nie zgłoszono żadnych poważnych urazów w wyniku tego badania. **Firma Medtronic przekazała lekarzowi prowadzącemu Państwa terapię z użyciem systemu głębokiej stymulacji mózgu instrukcje, które pomogą zidentyfikować i skorygować wszelkie nieprawidłowe informacje dotyczące możliwości zakwalifikowania Państwa do badania RM.**

Prosimy kontakt z nami, korzystając z tych danych kontaktowych <Wprowadzić dane kontaktowe placówki>, aby skonsultować się z Państwa zespołem medycznym na ten temat, zespół ten odpowie też na wszelkie pytania jakie mogą Państwo mieć w tej sprawie.

<Wprowadź informacje dotyczące praktyki lekarskiej>