

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

Aplikacja przywracania programatora klinicysty model A610 DBS wersje 2.0.4584,  
2.0.4594, 2.0.4605 i 3.0.1057

**Cykliczna wymiana INS**

Powiadomienie

Lipiec 2021 r

Nr referencyjny Medtronic: FA968

Szanowni Państwo

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o potencjalnym problemie z ustawieniem cykliczności stymulacji podczas korzystania z funkcji wymiany INS w aplikacji programatora klinicznego A610 w wersji 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 (i 3.0.1057). Podczas wymiany INS i korzystania z przepływu pracy A610 „REPLACEMENT” (WYMIANA) w celu przeniesienia istniejących ustawień neurostymulatora do nowego neurostymulatora może się wydawać, że cykliczność jest włączona, ale w rzeczywistości jest wyłączona. Problem ten może wystąpić tylko w przypadku korzystania z przepływu pracy A610 „REPLACEMENT” (WYMIANA). W przypadku wszystkich obecnych pacjentów, którzy posiadają zamienny model B35200 Percept™ PC INS z włączoną funkcją cykliczności, prosimy o wykonanie poniższych czynności.

**Opis problemu:**

Problem ten dotyczy tylko pacjentów Percept PC z włączoną funkcją cykliczności. Podczas korzystania z funkcji wymiany w celu przeniesienia ustawień z istniejącego zaimplantowanego urządzenia z włączoną funkcją cykliczności do nowo zaimplantowanego urządzenia Percept cykliczność nie jest prawidłowo włączona, chociaż wydaje się być włączona na ekranie programisty klinicysty i w raportach. W rezultacie stymulacja pacjenta jest stale włączona, a żywotność baterii może być znacznie zmniejszona. Wszyscy pacjenci z wymianą komputera Percept, u których wcześniej wszczepiono urządzenia z rodziny Activa, są narażeni na przedwczesne wyczerpanie baterii, jeśli są skonfigurowani do pracy cyklicznej przy użyciu przepływu pracy A610 „REPLACEMENT” (WYMIANA). W konsekwencji, szacowany czas pozostały do końca użytkowania, wyświetlany na programatorze pacjenta A620, może być znacznie krótszy niż przewidywana żywotność urządzenia. Jeśli BrainSense jest skonfigurowany dla grupy, brak cykliczności można zaobserwować na wykresie stymulacji podczas transmisji strumieniowej.

Problem ten jest anomalią oprogramowania, która wpływa na sposób, w jaki A610 przenosi ustawienia cykli pomiędzy INS. Do marca 2021 firma Medtronic otrzymała dwie skargi dotyczące tego problemu, z których jedna zakończyła się eksplantacją z powodu przedwczesnego wyczerpania baterii.

**Działania:**

Ze względu na możliwość wyczerpania się baterii, należy niezwłocznie wykonać poniższe czynności, aby przywrócić prawidłowe działanie cykliczności:

- Dla każdej grupy:

1. Ręcznie wyłączyć cykliczność.
  2. Ręcznie włączyć cykliczność.
  3. Dopasować czas trwania włączenia/wyłączenia cykliczności (w razie potrzeb).
  4. Jeśli BrainSense jest skonfigurowany dla grupy, należy kliknąć przycisk „Start Streaming” (Rozpocznij strumieniowanie) i obserwować, czy stymulacja przebiega prawidłowo.
- Po zastosowaniu tego złagodzenia do każdej grupy, potwierdzić na ekranie zakończenia sesji, że zmiany zostały prawidłowo zapisane dla każdej grupy.
  
  - W przypadku korzystania z przepływu A610 „REPLACEMENT” (WYMIANA) na nowych implantach Percept PC należy wykonać powyższe czynności w krokach 1–4, aby upewnić się, że cykle są włączone zgodnie z przeznaczeniem.

Tak szybko jak to możliwe, w oczekiwaniu na zatwierdzenie przez organy regulacyjne, firma Medtronic zamierza dostarczyć aktualizację oprogramowania, aby zapobiec wpływowi tego problemu na przyszłych pacjentów. Firma Medtronic poinformuje Państwa o dostępności aktualizacji oprogramowania, która usunie ten problem. Oprogramowanie będzie dostępne do zainstalowania na tablecie programatora klinicysty.

**Informacje dodatkowe:**

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Firmie Medtronic zależy na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda  
Country Director Poland