

## **Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén**

Soupravy sondy pro hlubokou mozkovou stimulaci DBS™

Modely 3387, 3387S, 3389, 3389S, 3391, 3391S

### **Potenciální poškození sondy související s krytem DBS sondy: upravené pokyny**

FA 565

Únor 2013

Číslo jednacích společností Medtronic: FA565

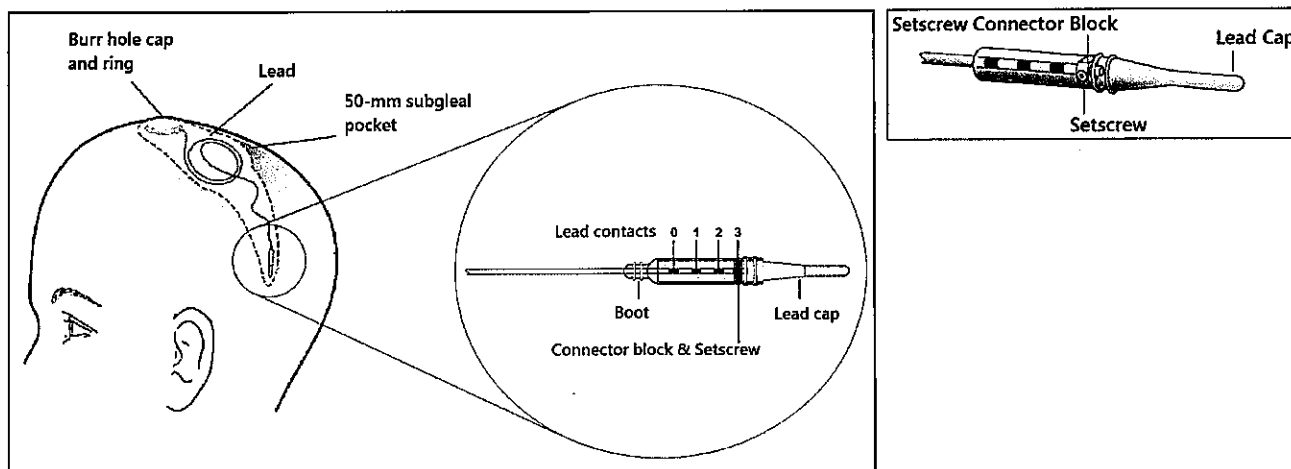
Vážený zdravotníku,

v tomto dopise jsou uvedeny informace o potenciálním poškození sondy z důvodu použití krytu sondy dodávaného v soupravách sondy pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS™) společnosti Medtronic. Tento kryt sondy se používá na ochranu proximálního konce sondy během implantace.

- **Pokud při vašich zákrocích nepoužíváte kryt sondy, tento dopis se na vás nevztahuje a z vaší strany nejsou nutná žádná opatření.**
- **Pokud je kryt sondy pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS) používán, postupujte podle upravených pokynů obsažených v tomto dopise.**

#### **Vysvětlení problematiky**

Společnost Medtronic obdržela informace o tom, že dochází k poškození sond pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS) na straně sondy, kde se nachází konektor, při použití krytu sondy. Konec sondy, na kterém se nachází konektor, je ten, na který je připojeno prodloužení sondy. Utahováním nebo povolováním stavěcího šroubu může dojít ke zkroucení bloku konektoru se stavěcím šroubem, což může vést k poškození proximálního konce sondy, kde se nachází konektor. Pokud tento případ nastane, k poškození by s největší pravděpodobností došlo na kontaktu sondy č. 3, což by mohlo mít vliv na kontakt elektrody č. 3.



Originál	Český překlad
Burr hole cap and ring	Kryt a zdířka otvoru v lebce
Lead	Sonda
50-mm subgaleal pocket	50mm subgaleální kapsa
Lead contacts	Kontakty sondy
Boot	Manžeta
Lead cap	Kryt sondy
Connector block & setscrew	Blok konektoru a stavěcí šroub
Setscrew connector block	Blok konektoru se stavěcím šroubem
Setscrew	Stavěcí šroub

V závislosti na rozsahu poškození sondy a potřeby použití elektrody č. 3 může být nutná výměna sondy nebo nemusí být poskytnuta optimální terapie. Poškození sondy z důvodu zkroucení konektoru stavěcího šroubu bylo hlášeno v 0,25% případů distribuovaných sond, avšak vzhledem k tomu, že všechny případy nejsou hlášeny a není znám skutečný počet používání krytů sondy, je tato incidence nižší než očekávaná míra výskytu.

Lékaři by si měli být vědomi toho, že každé použití krytu sondy představuje možnost vzniku poškození sondy. Doposud nebylo v důsledku tohoto problému hlášeno žádné trvalé zhoršení stavu pacienta, život ohrožující poranění ani úmrtí.

Pro stávající pacienty bez problémů s potenciálním poškozením sondy není vyžadována žádná akce. Společnost Medtronic pracuje na nápravných opatřeních, která by zmírnila výskyt zkroucení bloku konektoru se stavěcím šroubem, které může vést k poškození sondy. Dokud nebudou k dispozici tato nápravná opatření, řiďte se upravenými pokyny uvedenými níže:

#### **Další pokyny pro umístění krytu sondy**

Dodržujte pokyny v Manuálu pro implantaci (Implant Manual) pro umístění krytu na sondu s výjimkou kroku 4 a kroku 5 (ohledně toho, jak se má blok konektoru se stavěcím šroubem držet, a utahování stavěcího šroubu, dokud není slyšet cvakání), které by měly být změněny následovně:

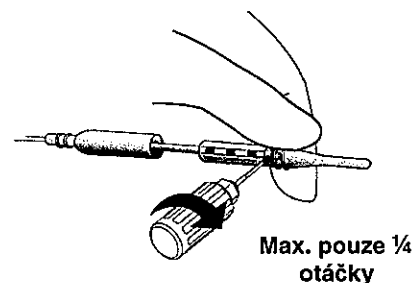
**Ohledně kroku 4:**

Pokaždé, když používáte momentový klíč, držte blok konektoru se stavěcím šroubem pevně mezi palcem a ukazováčkem, abyste zabránili otáčení bloku.

**Ohledně kroku 5:**

Utahujte jediný stavěcí šroub ve zdířce stavěcího šroubu na kontaktu sondy číslo 3 tak, že jím budete otáčet po směru hodinových ručiček pomocí dodávaného momentového klíče.

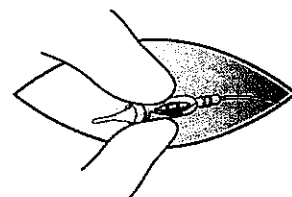
**Utahujte stavěcí šroub, dokud se nedotkne kontaktu; poté pokračujte v utahování pouze maximálně o ¼ otáčky (můžete případně slyšet cvaknutí).**

**Další pokyny pro sejmutí krytu sondy**

Dodržujte běžné pokyny uvedené v Manuálu pro implantaci (Implant Manual) pro sejmutí krytu sondy s výjimkou kroku 5 a kroku 6 (ohledně toho, jak se má blok konektoru se stavěcím šroubem držet), které by měly být změněny následovně:

**Ohledně kroků 5 a 6:**

Držte blok konektoru se stavěcím šroubem pevně mezi palcem a ukazováčkem, abyste zabránili jeho otáčení. Pokud nezabráníte otáčení, může dojít ke zlomení nebo poškození sondy a může být nutná výměna sondy.



Pokud se obáváte, že mohlo dojít k poškození sondy v důsledku zkroucení bloku konektoru se stavěcím šroubem, lze zjistit přerušené a/nebo zkratované obvody pomocí měření impedance. Pro vyhodnocení chodu systému je důležité vyhodnocení reakce pacienta na stimulaci .

Společnost Medtronic sděluje tuto informaci příslušným regulačním orgánům ve vaší zemi. Tuto zprávu je nutno předat všem osobám ve vaší organizaci, které s ní potřebují být seznámeny, nebo kterékoli organizaci, kam byla předána potenciálně dotčená zařízení.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám nebo vašim pacientům tímto mohly vzniknout. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se prosím na technické služby společnosti Medtronic na čísle +420 602 668 505 (Mgr. Petra Šedivá).

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará, MBA  
Country Manager Medtronic Czechia s.r.o.