



**Medtronic**

## **Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén**

### **Softwarová aplikační karta, model 8870, používaná u programátoru lékaře N'Vision™ 8840**

**Terapie pomocí implantabilního infuzního systému společnosti Medtronic SynchronMed II®:** Chybný údaj o datu „Vyměnit do“ a předčasný alarm zásobníku

**Terapie pomocí hluboké mozkové stimulace DBSa stimulace zadních provazců míšních SCS a periferní nervové stimulace PNS:** Ztráta stimulace a nadměrná stimulace

4. října 2013

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 581

Vážený zdravotnický pracovníku,

Tento dopis, který obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se softwarové aplikační karty 8870 používané u vašeho programátoru N'Vision, má za cíl upozornit vás na to, že karta je aktualizována. Aktualizovaná verze softwarové karty zahrnuje aplikace, které mají vliv na infuzní systémy SynchronMed II®, zařízení pro hlubokou mozkovou stimulaci, stimulaci zadních provazců míšních a periferní nervovou stimulaci a bude řešit všechny níže uvedené problémy. Váš zástupce společnosti Medtronic vám pomůže při instalaci této nové verze softwaru BBR/01.

#### **1. TERAPIE POMOCÍ INFÚZNÍCH SYSTÉMŮ SYNCHROMED**

**Dotčené produkty:** Pumpa SynchronMed II® model 8637

##### **Popis problémů:**

Chybný údaj o datu „Vyměnit do“: Aktualizovaný software řeší problém, který byl již uveden v dřívějším naléhavém bezpečnostním upozornění pro terén společnosti Medtronic z března 2012 *Potenciální zobrazení chybného data u položky „Naplánujte výměnu pumpy do“ u pump SynchronMed II* (Evidenční číslo společnosti Medtronic FA535). Za určitých okolností se může stát, že potom, co pumpa dosáhla stádia Indikace elektivní výměny (ERI), se datum v položce „Naplánujte výměnu pumpy do“ nezobrazí správně, ale jako série otazníků (??/??/????) nebo jako datum, které následuje více než 90 dnů po datu ERI. Tím vzniká potenciální riziko, že pumpa dosáhne konce životnosti (EOS) dříve než bude vyměněna.

K 12. září 2013 bylo hlášeno 15 případů výskytů tohoto problému. Pokud pumpa dosáhne konce životnosti předtím, než je vyměněna, může u pacienta dojít k návratu základních symptomů a/nebo k výskytu abstinenčních příznaků.

Předčasný alarm zásobníku: Aktualizovaný software řeší problém potenciálních alarmů téměř prázdného a prázdného zásobníku. K těmto předčasným alarmům dochází v důsledku nesprávného výpočtu v programátorském softwaru verze 8840. Ke spuštění většiny těchto alarmů dochází na klinice bezprostředně po kontrole. K 12. září 2013 společnost Medtronic obdržela 85 hlášení předčasného alarmu u implantovaných přístrojů. Terapie tím není dotčena a vypočítaný zbývající objem zásobníku pumpy se na programátoru 8840 zobrazuje správně, i když tento problém nastane. Jediný důsledek pro pacienty je potenciální objednání se na doplnění dříve, než je nezbytné.

K dnešnímu datu nebyly hlášeny v souvislosti s tímto problémem žádné závažné nežádoucí příhody týkající se pacientů.

#### **Doporučení:**

- Společnost Medtronic **nedoporučuje** profylaktickou explantaci přístrojů, protože tyto problémy jsou řešeny automaticky a neinvazivně pomocí této aktualizace softwarové karty.
- Dokud nebude softwarová aplikační karta ve vašem programátoru aktualizována na verzi BBR/01:
  - můžete dále používat současnou softwarovou kartu.
  - Jak je uvedeno v upozornění z března 2012 ohledně chybného data „vyměnit do“:
    - Pokračujte v normálních kontrolách dle plánu a sledujte odhadovaný počet měsíců do dosažení indikace elektivní výměny (ERI).
    - Dodržujte doporučení na štítcích výrobku ohledně výměny pump do 90 dnů od signalizace ERI.
  - V případě alarmu téměř prázdného nebo prázdného zásobníku:
    - Zkontrolujte si vypočítaný zbývající objem zobrazený na programátoru 8840, podle kterého poznáte, zda se jedná o předčasný alarm.

## **2. TERAPIE POMOCÍ HLOUBKOVÉ MOZKOVÉ STIMULACE, STIMULACE ZADNÍCH PROVAZCŮ MÍŠNÍCH A PERIFERNÍ NERVOVÉ STIMULACE**

#### **Dotčené produkty:**

- Implantabilní hloubkové mozkové stimulatory Activa<sup>®</sup> PC, Activa<sup>®</sup> RC a Activa<sup>®</sup> SC modely 37601, 37602, 37603, 37612
- Implantabilní stimulatory zadních provazců míšních RestoreUltra<sup>®</sup> a RestoreSensor<sup>®</sup> modely 37712, 37714

### **Popis problému:**

Ztráta naprogramované stimulace: K neočekávané ztrátě stimulace může dojít za níže uvedených specifických podmínek:

- Přepínání mezi skupinami s více programy: Přepnutí ze skupiny se dvěma programy na skupinu se třemi nebo čtyřmi programy, kde je nezáporný kontakt sdílen v rámci naprogramovaných skupin.

NEBO

- Vytváření programových skupin: (týká se pouze přístroje Activa SC): Když je v přístroji poprvé vytvořen druhý program.

Programátor pacienta nebo programátor lékaře nebude signalizovat ztrátu terapie, i když elektrodám nebude dodáván stimulační výstup.

K 12. září 2013 byl výskyt tohoto problému hlášen u celkem jednadvaceti (21) přístrojů (10 DBS, 11 SCS). Ve všech případech dočasná ztráta stimulace byla terapie obnovena v rámci lékařského režimu dobíjení (Physician Recharge Mode - PRM) nabíječky implantabilního neurostimulátoru (INSR).

Nadměrná stimulace nebo stimulace na špatném místě: (POZNÁMKA: Modelů 37602 / 37603 přístroje Activa SC se tento problém netýká.) Za určitých specifických podmínek, které obvykle souvisejí s obnovením stavu zařízení po přílišném vybití, může dojít k potenciální nadměrné stimulaci nebo ke stimulaci směřované na jinou elektrodu vývodu, než bylo zamýšleno. Podmínky vedoucí k výskytu tohoto problému jsou následující:

- 1) Přístroj se dostane do stavu reset při zapnutí napájení (POR). Stav POR může být zjištěn během kontroly s programátorem pacienta nebo programátorem lékaře. Když nastane stav POR, dojde u pacienta ke ztrátě terapie.

A

- 2) Do přístroje je odeslán příkaz „Vypnout terapii“ („Therapy OFF“) (programátorem pacienta, INSR nebo tlačítkem „ZASTAVIT TERAPII“ („THERAPY-STOP“) na programátoru lékaře 8840), když přístroj provádí automatické pravidelné měření baterie.

K 12. září 2013 společnost Medtronic obdržela v souvislosti s tímto problémem třicet sedm (37) hlášení. Všechny nahlášené případy se týkaly přístrojů pro stimulaci zadních provazců míšních (SCS). Žádné z nahlášených případů se netýkaly hloubkové mozkové stimulace (DBS).

K dnešnímu datu nebyly hlášeny v souvislosti s tímto problémem žádné závažné nežádoucí příhody týkající se pacientů.

### **Doporučení:**

Společnost Medtronic **nedoporučuje** profylaktickou explantaci přístrojů, protože tyto problémy mohou být vyřešeny neinvazivně pomocí programátoru lékaře 8840 nebo pomocí nabíječky implantabilního neurostimulátoru (INSR) za použití lékařského režimu dobíjení (PRM).

Ztráta stimulačního výstupu: Softwarová aplikační karta, model 8870, používaná vaším programátorem je aktualizována na verzi BBR/01, a to za podpory vašeho terénního zástupce společnosti Medtronic. Kontrolou přístroje vašeho pacienta aktualizovanou verzí softwaru se automaticky aktualizuje software implantovaného přístroje a sníží se pravděpodobnost ztráty stimulace. O tom, zda by si pacienti měli nechat software svého přístroje aktualizovat ještě před svou běžnou plánovanou návštěvou, mohou rozhodnout individuální potřeby pacienta a/nebo naprogramované parametry (tj. počet programů).

Nadměrná stimulace nebo stimulace směřovaná na jinou elektrodu, než bylo zamýšleno: Za účelem výrazného snížení pravděpodobnosti výskytu problému by pacienti měli zabránit přílišnému vybití. Pokud dojde k přílišnému vybití nabíjecího zařízení, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Medtronic nebo technickou podporu (Technical Support International West) na čísle +31 (0)45 566 8844 za účelem vyřešení stavu POR a snížení pravděpodobnosti nadměrné stimulace. Pokud dojde k nesprávné stimulaci, lze ji ukončit buď pomocí programátoru lékaře 8840 nebo, v případě nabíjecího zařízení, pomocí nabíječky implantabilního neurostimulátoru (INSR) za použití lékařského režimu dobíjení (PRM).

Po aktualizaci softwaru na verzi BBR/01 by se žádné předchozí verze modelu 8870 softwarové aplikační karty již neměly používat a měly by být vráceny společnosti Medtronic, aby bylo zajištěno, že ve vaší praxi bude pro použití k dispozici jen ta nejaktuálnější verze. S aktualizací této softwarové karty vám pomůže místní zástupce společnosti Medtronic.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří o něm v rámci vaší organizace musí být informováni, popřípadě veškerým organizacím, kam byly potenciálně dotčené výrobky předány.

Litujeme všech nepříjemností, které vám a vašim pacientům tato záležitost případně způsobila. Naším cílem je trvalé zlepšování vlastností našich výrobků a služeb, abyste vašim pacientům mohli poskytovat bezpečnou a účinnou léčbu. Informace o vlastnostech výrobků naleznete na adrese: <http://professional.medtronic.com>. Máte-li jakékoli otázky nebo můžeme-li vám být v čemkoli nápomocni, kontaktujte prosím vašeho místního zástupce společnosti Medtronic.

S pozdravem,

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