

DŮLEŽITÉ INFORMACE K TOMUTO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ
Brio™ Kód produktu 65-6788 (Hluboká mozková stimulace)
Dotčená sériová čísla: do 13854243

28. března 2012

Vážený pane doktore,

Tímto dopisem vám chceme poskytnout důležité informace o implantovatelném pulzním generátoru Brio, model 6788 (IPG). Naše záznamy ukazují, že i vy můžete mít tento potencionálně postižený implantát, nebo že je tento postižený implantát ve vašem inventáři produktů.

V rámci našeho systematického sledování a monitorování produktu bylo v analýze produktů St. Jude Medical zjištěno, že jedenáct (11) pacientů, u nichž byly ve velmi omezeném počtu nemocnic implantovány prostředky hluboké mozkové stimulace Brio IPG, došlo ke snížení nebo ztrátě účinků terapie v důsledku údajů celkového odporu, které byly nižší než údaje očekávané.

V osmi (8) z celkem jedenácti (11) stížností nepřineslo nové nastavení terapie IPG vyřešení tohoto problému, což si vynutilo vyřazení tohoto zařízení. Ve všech osmi (8) případech byl pacientům znovu implantován nový implantát DBS IPG, takže DBS terapie mohla dále pokračovat. Naše analýza údajů ze stížností u osmi (8) explantovaných zařízení ukázala, že nižší impedance vznikla na základě vniknutí tělesných tekutin do sestavy hlavičky Brio IPG, čímž byla vytvořena vodivá dráha mezi aktivními kanálky.

Souvislosti případu:

Pokud jde o hlášené případy stížností na nízké hodnoty impedance, u některých pacientů bylo možné obnovit terapii po úpravě terapie v rámci nastavení systému IPG. U zbývajících pacientů bylo Brio zařízení explantováno a vyměněno. Analýza produktu u vrácených zařízení potvrdila přítomnost kapaliny v IPG hlavičce a také poškození septa (stěny) ve většině těchto zařízení. K poškození septa může dojít během implantace.

Vniknutí kapaliny způsobuje nežádoucí snížení hodnoty impedance pro průběh proudu. Dochází k přesměrování části terapeutického proudu pryč od příslušného nervového místa u pacienta. Pomocí elektrického modelování se zjistilo, že v nejhorším případě se může tento terapeutický proud snížit až o 75 %, což vyžaduje kompenzaci pomocí čtyřnásobného zvýšení amplitudy stimulace. Požadované zvýšení amplitudy této veličiny je mimo rozsah běžných terapeutických nastavení DBS a také potenciálně mimo výkonovou kapacitu zařízení Brio IPG.

Míra výskytu:

St. Jude Medical obdržela jedenáct (11) stížností z velmi omezeného počtu nemocnic, v nichž se jedná o tyto snížené hodnoty impedance Brio IPG zařízení. Předmětem těchto případů je snížení nebo ztráta terapeutické stimulace. Tyto případy představují 2,84 % z celkového počtu pacientů s implantovaným zařízením BRIO. U osmi (8) nebo 2,06 % z celkového počtu pacientů s implantovaným Brio zařízením bylo toto zařízení explantováno kvůli nízkým hodnotám odporu (impedance). U pacientů přitom došlo ke snížení nebo ztrátě terapeutické stimulace.

Doporučení:

Vezměte prosím na vědomí, že toto oznámení se týká pouze zařízení Brio IPG a nemá tedy vliv na žádná další zařízení pro neurostimulaci ze St. Jude Medical. V příloze naleznete seznam sériových čísel zařízení ve vaší nemocnici, u kterých se tento problém může potenciálně objevit.

Společnost St. Jude Medical chápe, že každý pacient je jiný a má své specifické potřeby. Proto doporučuje projednat tento problém v případě potřeby s každým jednotlivým pacientem. V zájmu další pomoci při péči o pacienty společnost St. Jude Medical doporučuje dodržovat následující pokyny, které vznikly na základě diskusí s naší nezávislou lékařskou radou:

- Pokud jde o produkty ve vašem nevyužitém inventáři, oddělte prosím tyto dotčené produkty a zašlete je zpět společnosti St. Jude Medical. Váš místní zástupce bude tyto nepoužité zásoby sbírat. Všechny nepoužité zásoby budou nahrazeny ihned, když bude příslušný produkt k dispozici.
- Pokud jde o pacienty s implantovaným produktem, u nichž nedošlo k degradaci léčby, doporučuje se, aby toto zařízení nebylo zbytečně explantováno.
- U pacientů s implantovaným produktem, kteří zažili snížení nebo ztrátu hodnot u terapie, proveďte následující kroky a diagnostikujte příslušnou situaci:

1) Proveďte vyloučení běžných příčin snížení nebo ztráty hodnot terapie podle následujících kroků pro řešení potíží, které jsou uvedeny v kapitole s názvem Klinický poradce při potížích s produkty Brio IPG.

2) Použijte funkci Brio klinického programátoru a proveďte analýzu systému zaměřenou na tyto nízké hodnoty impedance.

- Na všech hlavních kontaktech proveďte kontrolu monopolární impedance. Jakýkoli údaj zobrazující „nízkou“ hodnotu (<200 Ohm) může naznačovat vniknutí tekutiny do kanálku.
- Proveďte kontrolu monopolární impedance u všech kanálků bez hlavního připojení (obvykle se jedná o kanálky 5-8 a 13-16). Použijte Brio klinický programátor. Výsledek, který je nižší než 3000 Ohmů, označuje potenciální vniknutí kapaliny do hlavy.

3) Pokuste se obnovit další průběh terapie pomocí nastavení IPG.

- Pro kompenzaci přesměrovaného proudu nejprve proveďte zvýšení amplitudy nebo šířky impulsu. Doporučuje se, aby bylo ovládání pacientovy amplitudy předepsáno takovým způsobem, aby bylo pacientům umožněno nastavení terapie přesně podle potřeby.
- Poté proveďte naprogramování bipolárního stimulačního pole (bez použití systému IPG jako anody). Použijte elektrody, které neobsahují „nízké“ hodnoty v kroku 2.

- Pokud provádíte nastavení IPG terapie a systém sám tuto terapii neobnoví, zvažte výměnu zařízení Brio IPG za zařízení St. Jude Medical Libra™ nebo LibraXP™ IPG, případně zařízení jiného výrobce či zařízení Brio IPG společnosti St. Jude, které je k dispozici. Společnost vám poskytne bezplatnou náhradu systému IPG, nebo vám vystaví dobropis na explantované zařízení Brio IPG.

Přenos těchto informací:

V případě, že dojde k převedení jednoho nebo více pacientů nebo produktů, kterých se toto poradenství týká, k jinému lékaři či do jiných institucí, pošlete prosím kopii této dokumentace příslušnému lékaři nebo instituci. V zájmu zajištění účinnosti této komunikace vedte prosím záznamy o tomto oznámení spolu s dalšími doporučeními.

Příslušné kompetentní orgány byly o této akci informovány.

Společnost St. Jude Medical se zavázala k tomu, že bude svým zákazníkům poskytovat důležité informace o produktech. Tato společnost je odhodlána k tomu, aby vám poskytla nejvyšší možnou kvalitu zařízení. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této akce, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Přijměte prosím naši omluvu za případné nepříjemnosti způsobené vám nebo vašim pacientům tímto problémem. Společnost St. Jude Medical pracuje na dalších vylepšeních systému Brio IPG, která budou tento problém úplně eliminovat. Tato vylepšení jsou běžně spojena s dobou 60 až 90 dnů nutných pro vývoj, testování a realizaci. Zásilky zařízení Brio IPG obnovíme ihned po schválení těchto vylepšení regulačními úřady. V tomto mezidobí s vámi budeme spolupracovat na zajištění co nejmenšího narušení terapie u vašich pacientů. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této akce, obraťte se prosím na zástupce Divize pro neuromodulaci u společnosti St. Jude Medical.

S pozdravem,



Jeff Fecho
Vice prezident,
Oddělení Global Quality
St. Jude Medical