

OPRAVA TEXTU

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Soupravy elektrody pro hlubokou mozkovou stimulaci DBS™

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

Potenciální poškození elektrody související s čepičkou DBS elektrody: upravené pokyny

FA 565

Únor 2013

Číslo jednací společnosti Medtronic: FA 565

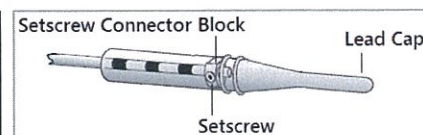
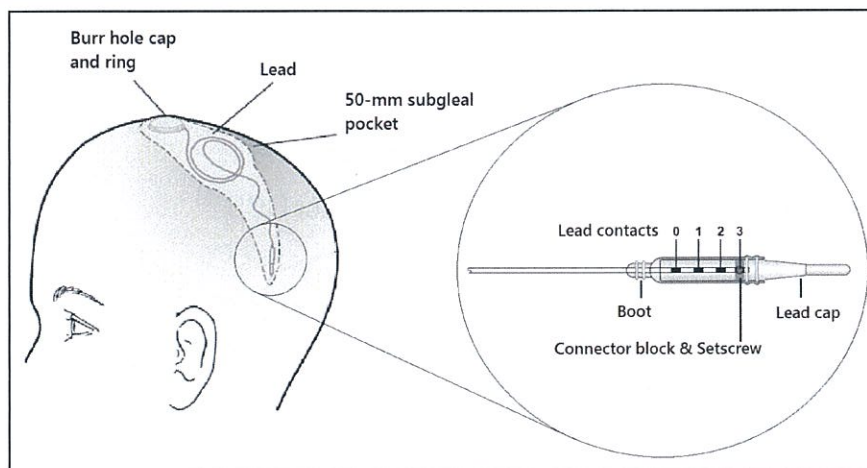
Vážený zdravotníku,

v tomto dopise jsou uvedeny informace o potenciálním poškození elektrody z důvodu použití čepičky elektrody dodávané v soupravách elektrody pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS™) společnosti Medtronic. Tato čepička elektrody se používá na ochranu proximálního konce elektrody během implantace.

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

Vysvětlení problematiky

Společnost Medtronic obdržela informace o tom, že dochází k poškození elektrod pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS) na straně elektrody, kde se nachází konektor, při použití čepičky elektrody. Konec elektrody, na kterém se nachází konektor, je ten, na který je připojeno prodloužení elektrody. Utahováním nebo povolováním stavěcího šroubku může dojít ke zkroucení bloku konektoru se stavěcím šroubkem, což může vést k poškození proximálního konce elektrody, kde se nachází konektor. Pokud tento případ nastane, k poškození by s největší pravděpodobností došlo na kontaktu elektrody 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	Elektroda
50-mm subgaleal pocket	50mm subgaleální kapsa
Lead contacts	Kontakty elektrody
Boot	Manžeta
Lead cap	Čepička elektrody
Connector block & setscrew	Blok konektoru a stavěcí šroubek
Setscrew connector block	Blok konektoru se stavěcím šroubkem
Setscrew	Stavěcí šroubek

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

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

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

Další pokyny pro umístění čepičky sondy

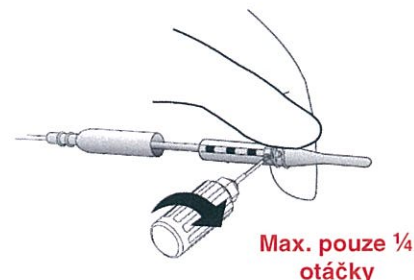
Dodržujte pokyny v Manuálu pro implantaci (Implant Manual) pro umístění čepičky na elektrodu s výjimkou kroku 4 a kroku 5 (ohledně toho, jak se má blok konektoru se stavěcím šroubkem držet, a utahování stavěcího šroubku, dokud není slyšet cvakání), které by měly být změněny následovně:

Ohledně kroku 4:

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

Ohledně kroku 5:

Utahujte jediný stavěcí šroubek ve zdířce stavěcího šroubku na kontaktu elektrody číslo 3 tak, že jím budete otáčet po směru hodinových ručiček pomocí dodávaného momentového šroubováku.



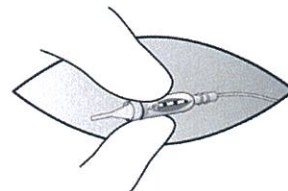
Utahujte stavěcí šroubek, dokud se nedotkne kontaktu; poté pokračujte v utahování pouze maximálně o 1/4 otáčky (můžete případně slyšet cvaknutí).

Další pokyny pro sejmутí čepičky elektrody:

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

Ohledně kroků 5 a 6:

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



Pokud se obáváte, že mohlo dojít k poškození elektrody v důsledku zkroucení bloku konektoru se stavěcím šroubkem, lze zjistit přerušené a/nebo zkratované obvody pomocí měření impedance. Pro vyhodnocení chodu systému je důležité klinická terapeutická 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.



