

VIGTIG BEKENDTGØRELSE OM SIKKERHED INDEN FOR OMRÅDET

Implanterbar Percept™ PC-neurostimulator (INS) model B35200

Forholdsregler med hensyn til INS-svigt efter kardioversionsprocedure

Januar 2022

Medtronic-reference: FA1206 fase II

Kære sundhedspersonale

I oktober 2021 udsendte Medtronic en meddelelse, der informerede brugerne om, at en kardioversionsprocedure kan beskadige elektronikken i Medtronic Model B35200 Percept PC Implanterbar Neurostimulator (INS), hvorved INS'en ikke reagerer og ikke er funktionsdygtig, hvilket betyder, at INS'en ikke kan tændes igen. Som en opfølgning har dette brev til formål at informere dig om anbefalede forholdsregler for at reducere sandsynligheden for kardioversions-relaterede skader på Percept PC INS-enheden.

Fra 14. januar 2020 til 24. november 2021 har Medtronic modtaget fire klager over dette problem fra patienter implanteret med Percept PC INS (Implantable Neurostimulator), som alle har resulteret i eller er planlagt til en eksplantering.

Medtronic arbejder på at opdatere manualen Oplysninger til ordinerende læger (Information for Prescribers - IFP) og den relevante mærkning for at tilføje advarsler, der er specifikke for kardioversion. Medtronic vil kommunikere yderligere oplysninger, når de bliver tilgængelige.

Baggrund for de anbefalede forholdsregler:

For at reducere sandsynligheden for skader på Percept PC INS ved en kardioversionsprocedure har Medtronic udarbejdet en vejledning, som er beskrevet i bilag A og B, der beskriver, hvordan man opretter en "Cardioversion Group" ("kardioversionsgruppe"), der aktiveres før kardioversionen. Denne "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppe") vil frembringe en meget lav (ikke-terapeutisk) elektrisk strøm og vil hjælpe med at beskytte Percept PC INS under en kardioversion. Medtronic har testet denne vejledning for at sikre, at INS fungerer efter hensigten efter en kardioversion. Der er dog stadig en lille mulighed for, at energi fra en kardioversion kan beskadige den implantable anordning, hvilket kan kræve udskiftning af INS. Derfor er det vigtigt at bekræfte, at apparatet fungerer efter kardioversionen og gendanne patientens behandlingsindstillinger. Hvis du vil have flere oplysninger om denne vejledning, kan du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Supplerende nødvendige foranstaltninger for patienter, der har brug for en planlagt kardioversion:

1. Udarbejd en "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppe") ved hjælp af anvisningerne i **Bilag A** og sørg for at sikre et af følgende:
 - **Hvis patienten eller patientens plejer er i stand til at bruge patientprogrammøren (TH91D):** sørg for, at de forstår trinene til at vælge "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppe") med deres patientprogrammør umiddelbart før deres kardioversion, som findes i **Bilag B**.
 - **Hvis patienten eller patientens plejer ikke er i stand til at bruge patientprogrammøren:** Koordinér med den lokale Medtronic DBS-repræsentant for at få hjælp.
2. Underret patientens ledende kardiolog for at sikre, at han/hun er opmærksom på, at patienten har fået implanteret en Percept PC INS-enhed, og at det er nødvendigt at vælge "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppen") før kardioversionen.
3. Efter kardioversionen skal du sikre, at patienten, patientens plejer eller Medtronic DBS-repræsentanten vender tilbage til den aktive terapigruppe og bekræfter, at Percept PC-neurostimulationssystemet fungerer.
 - **Hvis patienten eller patientens plejer er i stand til at bruge patientprogrammøren (TH91D):** sørg for, at de forstår, hvordan de kan genoprette den aktive terapigruppe med deres patientprogrammør. Se **Bilag B**.
 - **Hvis patienten eller patientens plejer ikke er i stand til at bruge patientprogrammøren:** Koordinér med den lokale Medtronic DBS-repræsentant for at få hjælp.
4. Som ledende DBS-læge kan du vælge at planlægge en opfølgende aftale med patienten med henblik på yderligere observation eller for at bekræfte, gendanne eller eventuelt omkonfigurere deres behandling efter behov efter kardioversionen.
5. Kontakt din Medtronic DBS-repræsentant for at informere dem om dato, klokkeslæt og den kardiolog, der udfører kardioversionen, så de kan være til rådighed eller på tilkald, hvis der skulle opstå spørgsmål.

Yderligere oplysninger:

Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i Danmark om denne handling.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi er fast besluttet på at sikre patientsikkerheden og sætter pris på din hurtige reaktion på denne sag. Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant Nynne Fruehøj på +45 26 72 68 15 eller nynne.fruehoj@medtronic.com.

Teknisk support +45 32 48 18 60

Med venlig hilsen

Medtronic Danmark A/S



Panu Lauha

Country Director Nordic Countries

Vedhæftninger: Bilag A - Oprettelse af en Cardioversion Group (kardioversionsgruppe)

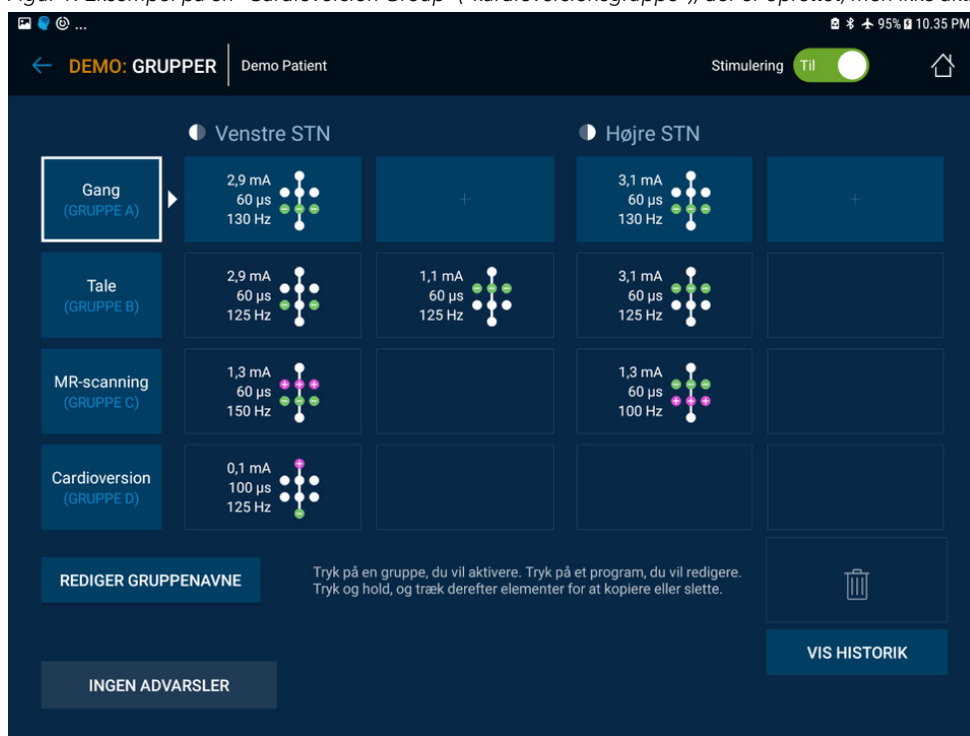
Bilag B - Sådan aktiveres Cardioversion Group (kardioversionsgruppen) med patientprogrammøren

1. Tilslut den kliniske programmør til Percept PC-neurostimulatoren:
 - a. Tænd klinikertabletten, der indeholder programmet til Model A610 DBS Clinician Programmer, og indtast adgangskoden.
 - b. Tænd for model 8880T2-kommunikatoren. Hvis det er nødvendigt, skal du bruge USB-kablet til at forbinde tabletten med kommunikatoren.
 - c. Hold kommunikatoren over patientens Percept PC-neurostimulator, og vælg CONNECT (TILSLUT).
2. Mål impedansen og identificer **det bipolare** elektrodepar:
 - a. På **Home (Hjem)** skærbilledet, vælg fanen IMPEDANCE (IMPEDANS). Vælg OK.
 - b. Vælg MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE (MÅL ELEKTRODE IMPEDANS) i det nederste venstre hjørne af skærbilledet. Vælg START.
 - c. Fra skærbilledet Summary (Oversigt) bestemmes et par af elektrodeniveauer til den nye gruppe/det nye program ved at vælge et par, der har grønne (OK-område) bipolare impedanser. Hvis et segmenteret niveau vælges for bipolar, skal alle segmenter have grønne impedanser mellem de to elektrodeniveauer.
 - i. **Bemærk: Hvis der ikke er nogen OK bipolare impedanser, identificeres en enkelt monopolar elektrode med OK impedans (ring eller segment). Hvis monopolar stimulering bruges, kan artefakter være til stede på EKG-optagelsen.**
 - ii. **Bemærk: Der skal kun programmeres én hemisfære til denne fremgangsmåde, selv om patienten har en ledning i begge hemisfærer.**
 - d. Naviger til **Home (Hjem)** skærbilledet ved at vælge CLOSE (LUK) i nederste højre hjørne.
3. Opret gruppen Cardioversion Group ("Kardioversionsgruppe"):
 - a. Vælg fanen STIMULATION på skærbilledet Home (Hjem). Vælg OK.
 - i. **Bemærk:** Observér og registrer hvilken gruppe der er aktiv i øjeblikket; den vil senere blive brugt til at genskabe stimulering, efter at Cardioversion Group ("Kardioversionsgruppen") er oprettet.
 - b. Hvis der er færre end 4 grupper konfigureret i øjeblikket, skal du vælge en ny gruppe og vælge "+" for at oprette et nyt program i gruppen.
 - i. **Bemærk:** Hvis der er konfigureret 4 grupper, skal en gruppe slettes midlertidigt. Tryk på og hold den gruppe, der skal slettes, og træk derefter gruppen til papirkurvsikonet. Vælg den nye gruppe, der skal aktiveres, og vælg "+" for at oprette et nyt program i gruppen.
 - ii. **Bemærk:** Det anbefales, at den slettede gruppe ikke er den samme som den aktive gruppe, der er registreret i trin 3.a.i.
 - c. Vælg de valgte elektrodeniveauer fra trin 2.c for at skabe en negativ (-) og positiv (+) (bipolar konfiguration) og vælg UPDATE (OPDATER).
 - i. **Bemærk:** Hvis monopolar, som bestemt i trin 2.c, skabes en enkelt negativ (-) (monopolar konfiguration) og UPDATE (OPDATER) vælges.

Medtronic

- d. Øg stimulering til en leveret amplitude på 0,1 mA. Ændr pulsbredden til 100 μ s og hastigheden til 125 Hz.
- e. Select the **pil tilbage** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til siden Stimulation Overview (Stimulationsoversigt).
- f. Vælg EDIT GROUP NAMES (REDIGER GRUPPENAVNE) i nederste venstre hjørne. Navngiv den nye gruppe "Cardioversion" ("Kardioversionsgruppe") for at gøre det lettere at identificere og aktivere gruppen. Vælg CLOSE (LUK).
- g. Genaktiver den tidligere aktive gruppe til at vende tilbage til behandlingen som anført i punkt 3.a.i.
 - i. **Bemærk:** "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppen") behøver ikke at være aktiv, før kardioversionen gennemføres

Figur 1: Eksempel på en "Cardioversion Group" ("kardioversionsgruppe"), der er oprettet, men ikke aktiv



- h. Afslut sessionen Klinikprogrammør ved at vælge **pil tilbage** i øverste venstre hjørne for at vende tilbage til **skærbilledet** Home (Hjem). Vælg ikonet End Session (Afslut session) i øverste højre hjørne, og vælg END SESSION (AFSLUT SESSION) i pop-up-vinduet for at bekræfte.

4. Hvis der er mere end én Percept PC-neurostimulator implanteret, skal du gentage trin 1-3 på de resterende implanterede Percept PC-neurostimulatorer.

5. For patienter, der har adgang til deres patientprogrammør og kommunikator, skal du sikre dig, at "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppe") er tilgængelig på håndterminalen til patientprogrammøren (for hver implanteret neurostimulator).
6. For patienter, der har adgang til deres patientprogrammør og kommunikator, skal du minde dem om at medbringe deres fuldt opladede patientprogrammør og kommunikator til kardioversionen.

Bilag B - Sådan aktiveres Cardioversion Group (kardioversionsgruppen) med patientprogrammøren

1. Tænd for patienthåndterminalen og patientkommunikatoren
 - a. Før en eventuel bedøvelse af patienten skal du tænde for håndterminalen og låse skærmen op.
 - b. Tryk på tænd/sluk-knappen på kommunikatoren (placering 3 i figuren nedenfor) og sørg for, at et konstant grønt lys er synligt (placering 1 i figuren nedenfor).



2. Forbind til neurostimulatoren
 - a. Hvis appen ikke er åben på håndterminalen, skal du trykke på knappen DBS Terapi-applikation OPEN (ÅBEN) eller på ikonet My DBS Therapy (Min DBS Terapi-app).



- b. Sørg for, at kommunikatoren er inden for 1 meter fra neurostimulatoren og håndterminalen. Tryk på knappen CONNECT (FORBIND) på håndterminalen.



3. Skift til gruppen "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppen"):
 - a. Sørg for, at behandlingen er ON (TIL). Hvis terapi er slået fra, skal du slå terapi til ved at vælge Turn Therapy On (Slå terapi til) på skærmbilledet Home (Hjem).



- b. Tryk på knappen THERAPY (BEHANDLING) på skærbilledet HOME (HJEM).



- c. Tryk på knappen GROUP (GRUPPE).

- i. **Bemærk:** Afhængigt af indstillingerne kan det være, at skærmen Terapi ikke helt ser ud som i nedenstående figur.

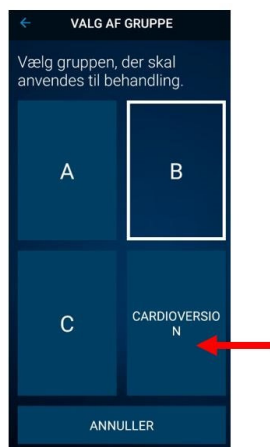


- d. Observér og registrér, hvilken gruppe der er aktiv i øjeblikket. Den aktive gruppe er markeret med en hvid boks. Dette vil blive brugt senere, når den aktive stimulering skal genoprettes efter kardioversionen.

- i. **Bemærk:** Afhængigt af indstillingerne kan det være, at skærbilledet for Group Select (gruppevalg) ikke ser nøjagtigt ud som i nedenstående figur. I eksemplet nedenfor ville det være det øverste højre felt med titlen "B".



- e. Klik på den gruppe, der indeholder indstillingerne for kardioversion. I eksemplet nedenfor ville det være det nederste højre felt med titlen "CARDIOVERSION" (KARDIOVERSION).
- i. **Bemærk:** Ved aktivering kan symptomerne vende tilbage.



- f. Hvis der er mere end én Percept PC-neurostimulator implanteret, skal du gentage trin 1-3 på de resterende implanterede Percept PC-neurostimulatorer.
- g. Patienten har valgt "Cardioversion Group" ("Kardioversionsgruppe") og er nu klar til kardioversionen.
4. Patienten modtager kardioversion [skal udføres af det kardiologiske sundhedspersonale]
- Placer puderne eller padlerne så langt væk fra neurostimulatoren som muligt.
 - Prøv at placere puderne eller padlerne vinkelret på det implanterede neurostimulatorsystem.
 - Brug den laveste klinisk hensigtsmæssige energiudledning (joule [wattsekunder]).
 - Gennemfør alle nødvendige kardioversioner, **og vent mindst 60 sekunder** mellem kardioversionsforsøgene (efter klinisk behov) for at give neurostimulatoren mulighed for at regenerere.
5. Genopret stimulering til den tidligere aktive gruppe
- Åbn appen My DBS Therapy (Min DBS Terapi) på håndterminalen, og tænd patientkommunikatoren.
 - Om nødvendigt skal du trykke på CONNECT (FORBIND) på håndterminalen for at oprette forbindelse til kommunikatoren og INS (Implantable Neurostimulator).
 - Tryk på knappen THERAPY (BEHANDLING) på skærmbilledet HOME (HJEM) på startside.



- d. Tryk på knappen GROUP (GRUPPE).



- e. Klik på den tidligere aktive gruppe som angivet i trin 3d for at genskabe behandlingen.

- i. **Bemærk:** Afhængigt af indstillingerne kan det være, at skærbilledet for Group Select (gruppevalg) ikke ser nøjagtigt ud som i nedenstående figur.



- ii. **Bemærk:** Hvis gruppen ikke kan ændres til den tidligere aktive gruppe, skal du kontakte den administrerende DBS-læge eller Medtronic DBS-repræsentanten.
- f. Bekræft, at stimuleringen er ON (TIL) med den korrekte terapigruppe aktiv.
- g. Hvis der er mere end én Percept PC-neurostimulator implanteret, skal du gentage trin 5 på de resterende Percept PC-enheder.

Efter kardioversionen skal du sikre, at patienten, patientens pårørende eller Medtronic DBS-repræsentanten er i stand til at genoptage DBS-behandlingen. Hvis behandlingen ikke kan genoptages, eller hvis du har spørgsmål i løbet af denne procedure, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant eller patientens administrerende DBS-læge.