

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Произвођач **MEDTRONIC INC., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, SAD**, издао **Важно обавештење о медицинским средствима**:

- 1) **External Neurostimulator, Model: 37022 – Eksterni neurostimulator za terapiju bola**
- 2) **Activa RC Neurostimulator, Model: 37612 – Neurostimulator sa više programa za duboku stimulaciju mozga, na punjenje**
- 3) **Activa PC Neurostimulator, Model: 37601 – Neurostimulator sa više programa za duboku stimulaciju mozga**

До 16. децембра 2013. године, произвођач је примио укупно 4 пријаве (све 4 су пријављене у САД-у) које су биле повезане са скраћивањем дужине трајања производа приликом примене **циклуса**. У случају захваћених производа, примена функције циклуса (мењање између ИСКЉУЧИВАЊА и УКЉУЧИВАЊА) продужиће век трајања производа с батеријама (непуњиви). У случају производа са батеријом која се може пунити, примена циклуса утиче на време пражњења батерије, те стога и на учесталост пуњења. Као основни узрок овог проблема идентификован је развој тестног протокола за циклус производа. Овај протокол није био примерен, те је на крају резултирао тиме да потпуни утицај циклуса на потрошњу струје није у потпуности окарактерисан током развоја, па стога није исправно описан на налепници. Истраживањем је откривено да се активирањем циклуса у одређеним параметрима поставки може скратити интервал пуњења за производе који се пуне као и дужина трајања производа који се не пуне. Убудуће, прорачуни дужине трајања за производе који се не пуне током тестирања SCS-а с активираним циклусом како је израчунато N'Vision® клиничким програматором не морају бити тачни. Процент болесника који користе циклус процењује се на отприлике 1,8%. Ако се циклус не користи, нема ни дејства на дужину трајања производа или на интервал пуњења. Постоје две идентификоване опасности за овај проблем циклуса (1,8% искористивости) које су повезане с типом батерије производа: језгрена или пуњива. У случају производа с језгреном батеријом, опасност која је последица овог проблема јесте повезана са скраћивањем дужине трајања батерије у односу на оно што се очекује (мање користи од очекиваног). Скраћивање трајања може бити довољно значајно да резултира краћим веком трајања у односу на производе с истим параметрима код којих се не користи циклус. Ово може резултирати превременом заменом производа. У случају производа са батеријом која се пуни, опасност која резултира овим проблемом огледа се већом учесталошћу пуњења, што не би наступило уколико се функција циклуса не би користила. У случају језгрених батерија, Индикација елективне замене („ЕРИ“) која обавештава болесника да се производ ближи Крају века трајања („ЕОС“) темељи се на напону батерије који је у корелацији с преосталим капацитетом батерије. Стога, обавештења о „ЕРИ“ наступају како је уобичајено. Нема ризика од неочекиваног искључивања уређаја због пражњења батерије.

У случају пуњивих производа, производ је дуготрајан, а „ЕРИ“ се темељи само на времену од уградње импланта без обзира на актуелну примену производа, тако да проблем не утиче на „ЕРИ“ обавештење. До 30. септембра 2013. године широм света

продато је укупно 210.936 производа захваћених модела. Резултујућа стопа наступања проблема износи: $4/210936 = 0.00002$, што се може сматрати случајним. Као сигурносну меру опреза, произвођач ће доставити Важно обавештење о медицинском средству лекарима који проводе уградње и управљају пацијентима. Такође, упутство за употребу биће исправљено у другој половини 2014. године. Произвођач се одлучио на безбедносно корективну меру на терену у смислу исправљања налепнице на медицинском средству. Ово исправљање налепнице је повезано са функцијом циклуса код одређених производа за неуростимулацију, који се користе за дубоку стимулацију мозга („DBS“), стимулацију периферних живаца („PNS“) и стимулацију кичмене мождине („SCS“), односно **Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC, Activa® SC, сви Restore® производи (укључујући SureScan®), PrimeADVANCED®, PrimeADVANCED® SureScan® MRI и Itrel® 4**. Наиме, на актуелној налепници наведено је да примена циклуса побољшава дужину трајања производа и интервал пуњења у свим сценаријима програмирања; но, активирање циклуса при одређеним поставкама параметара може скратити интервал пуњења и дужину трајања производа који се не пуне. Израчуната дужина трајања производа који се не пуне током тестирања „SCS-a“ с активираним циклусом у складу са прорачуном „N'Vision®“ клиничког програматора могу бити погрешни. Циклус је функција која се може програмирати и омогућује излаз стимулације уређаја да се укључује и искључује на темељу програмираних поставки. Циклус се може активирати, подесити и прегледати „N'Vision®“ клиничким програматором. На актуелним налепницама наведени су прорачуни који можда тачно не узимају у обзир учинак циклуса на дужину трајања производа или на интервал пуњења у свим сценаријима програмирања. Важно је напоменути да се Елективан индикатор замене („ERI“) и обавештења Крај века трајања („EOS“) приказују тачно, како је дизајнирано, након испитивања програматором болесника, пуњачем и/или „N'Vision®“ клиничким програматором. У случају претходно наведених производа за неуростимулацију, само они с активираним циклусом могу потенцијално бити погођени овим проблемом. Од стављања у промет првог уређаја Restore у 2005. години, произвођач је примио 4 рекламације, од којих су све повезане са СЦС терапијом. У овим случајевима, исход је било превремено прањњење батерије које је захтијевало хируршку интервенцију. Овом безбедносно корективном мером је педвиђено Важно обавештење за корсинике медицинског средства којим им се саветује следеће:

- уколико третирају болеснике с активираним циклусом или желе користити циклус, потребно је употребити ажуриране прорачуне и графиконе који су доступни на интернет страници professional.medtronic.com/cycling како би оценили учинак циклуса на дужину трајања производа. Medtronic ће ажурирати налепнице производа у другој половини 2014. године.

- потребно је подсетити пацијенте да наставе да проверавају статусе својих батерија. Упутства о начинима провере статуса батерије доступна су у системском приручнику програматора болесника или пуњача.

- када је у питању само тестирање стимулације боли: функција циклуса не сме бити активирана на спољњем неуростимулатору (ENS) приликом процене дужине трајања производа јер процена резултујуће дужине трајања за производе који се не моћу пунити, може пружити погрешне информације.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **External Neurostimulator, Model: 37022, Activa RC Neurostimulator, Model: 37612, Activa PC Neurostimulator, Model: 37601**, произвођача MEDTRONIC INC., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, SAD, издала Решење о упису медицинских средстава у регистар медицинских средстава бр.04-679/10 од 01.07.2010. године, са роком важења до 26.07.2012. године, и бр. 515-02-1824-12-001 од 05.12.2012. године, са роком важења до 26.10.2017. године, . Носилац уписа наведеног медицинског средства у Регистар медицинских средстава је предузеће **Bimed d.o.o., Sazonova 3, Beograd, Srbija.**

Писмо важног обавештења произвођача о медицинском средству **External Neurostimulator, Model: 37022, Activa RC Neurostimulator, Model: 37612, Activa PC Neurostimulator, Model: 37601**, можете прегледати.

HITNO SIGURNOSNO OBAVEŠTENJE

Activa® PC, Activa® PC+S, Activa® RC, Activa® SC, svi Restore® proizvodi (uključujući SureScan®), PrimeADVANCED®, PrimeADVANCED® SureScan® MRI i Itrel® 4

Ažuriranje informacija na nalepnici o dužini trajanja proizvoda i intervalima punjenja kada je aktivirana funkcija ciklusa

Medtronic referentni broj: FA593

17. februar 2014.

Poštovani zdravstveni stručnjaci,

ovim dopisom Vas obavještavamo o ispravci na nalepnici povezano s funkcijom ciklusa kod određenih proizvoda za neurostimulaciju koji se koriste za duboku stimulaciju mozga (DBS), stimulaciju perifernih živaca (PNS) i stimulaciju kičmene moždine (SCS). Na aktuелnoj nalepnici navedeno je da primena ciklusa poboljšava dužinu trajanja proizvoda i interval punjenja u svim scenarijima programiranja; no, aktiviranje ciklusa pri određenim postavkama parametara može skratiti interval punjenja i dužinu trajanja proizvoda koji se ne pune. Uбудuće, izračunata dužina trajanja proizvoda koji se ne pune tokom testiranja SCS-a s aktiviranim ciklusom u skladu sa proračunom N'Vision® kliničkog programatora mogu biti pogrešni.

Opis problema:

Ciklus je funkcija koja se može programirati i omogućuje izlaz stimulacije uređaja da se uključuje i isključuje na temelju programiranih postavki. Ciklus se može aktivirati, podesiti i pregledati N'Vision kliničkim programatorom. Na aktuелnim nalepnicama navedeni su proračuni koji možda tačno ne uzimaju u obzir učinak ciklusa na dužinu trajanja proizvoda ili na interval punjenja u svim scenarijima programiranja.

Napomena: Elektivan indikator zamene (ERI) i obavještenja Kraj veka trajanja (EOS) prikazuju se tačno, kako je dizajnirano, nakon ispitivanja programatorom bolesnika, punjačem i/ili N'Vision kliničkim programatorom.

Nastupanje:

U slučaju prethodno navedenih proizvoda za neurostimulaciju, samo oni s aktiviranim ciklusom mogu potencijalno biti pogođeni ovim problemom. Od stavljanja u promet prvog uređaja Restore u 2005. godini, Medtronic je primio 4 reklamacije, od kojih su sve povezane sa SCS terapijom. U ovim slučajevima, ishod je bilo prevremeno pražnjenje baterije koje je zahtijevalo hiruršku intervenciju.

Preporuke:

- Ako imate bolesnike s aktiviranim ciklusom ili želite koristiti ciklus, upotrebite ažurirane proračune i grafikone koji su dostupni na internet stranici professional.medtronic.com/cycling kako bi ste ocenili učinak ciklusa na dužinu trajanja proizvoda. Medtronic će ažurirati nalepnice proizvoda u drugoj polovini 2014. godine.
- Podsetite svoje bolesnike da nastave da proveravaju statuse svojih baterija. Uputstva o načinima provere statusa baterije dostupna su u sistemskom priručniku programatora bolesnika ili punjača.
- Samo testiranje stimulacije boli: funkcija ciklusa ne sme biti aktivirana na spoljnjem neurostimulatoru (ENS) prilikom procene dužine trajanja proizvoda jer procena



rezultirajuće dužine trajanja za proizvode koji se ne mogu puniti može pružiti pogrešne informacije.

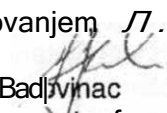
Dodatne informacije:

Medtronic je obavestio nadležno telo u Vašoj državi o ovoj korektivnoj radnji. Molimo Vas da informišete o ovome ostale osobe u Vašoj organizaciji prema potrebi.

Predani smo kontinuiranom poboljšavanju efikasnosti naših proizvoda i usluga kako bismo Vam omogućili sigurno i efikasno lečenje Vaših bolesnika.

Ako imate pitanja, molimo kontaktirajte Medtronic prodajnog zastupnika na: Branimir Gonan na mobilni telefon 00385 99 8156 748.

S poštovanjem /7.


Hrvoje Badovinac
Country Director for Adriatic Region &
Dis