Medtronic

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

A610 Vervangende workflow met DBS Pocket Adaptor die de MRI-geschiktheidsweergave beïnvloedt

Klantmededeling

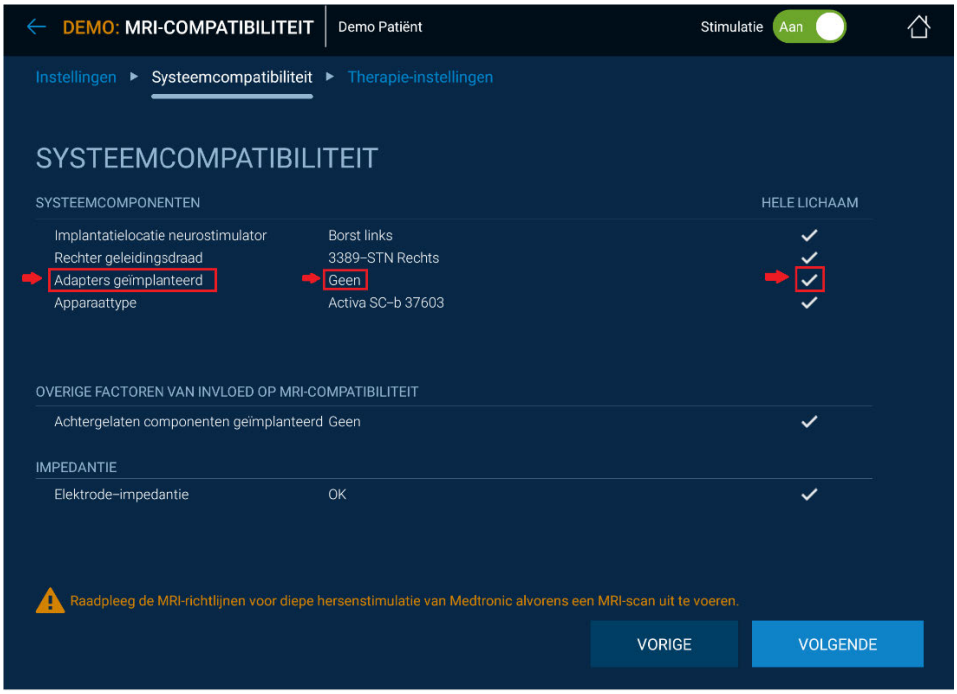
Mei 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1412

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-0000019977

Geachte medische zorgverlener,

Met deze brief willen wij u informeren over een probleem met betrekking tot de geschiktheidsstatus voor magnetische kernspinresonantie (MRI) die wordt weergegeven in bepaalde versies van de toepassingen Programmer voor artsen diepe hersenstimulatie (DBS) (model A610) en DBS Programmer voor patiënten (model A620). Patiënten die met een pocketadapter (model 64001 en/of 64002) geïmplanteerd zijn, komen alleen in aanmerking voor MRI 'HEAD ONLY' (ALLEEN HOOFD). Bij dit probleem kan op de programmers voor artsen en patiënten de geschiktheid voor MRI ten onrechte worden weergegeven als een scan geschikt voor 'FULL BODY' (VOLLEDIG LICHAAM), zoals te zien is in afbeelding 1.



Medtronic

Afbeelding 1: A610 Werkstroom MRI-geschiktheid voor programmers voor artsen met rode annotaties toegevoegd.

Dit probleem doet zich alleen voor bij gebruik van de A610 'REPLACEMENT' (VERVANGING)-workflow tijdens een vervanging van een implanteerbare neurologische stimulator (INS) van Activa™ SC (model 37602) naar Activa™ SC (model 37603), Percept™ PC (model B35200) of Percept™ RC (model B35300) en een pocketadapter.

Beschrijving van het probleem:
Sinds januari 2020, toen de A610 versie 2.0 en hoger voor het eerst werd gelanceerd, is er één (1) geval van dit probleem gemeld, dat werd vastgesteld tijdens de eerste programmering. Tot april 2024 zijn er geen gerapporteerde patiëntschadegevallen voor dit probleem.

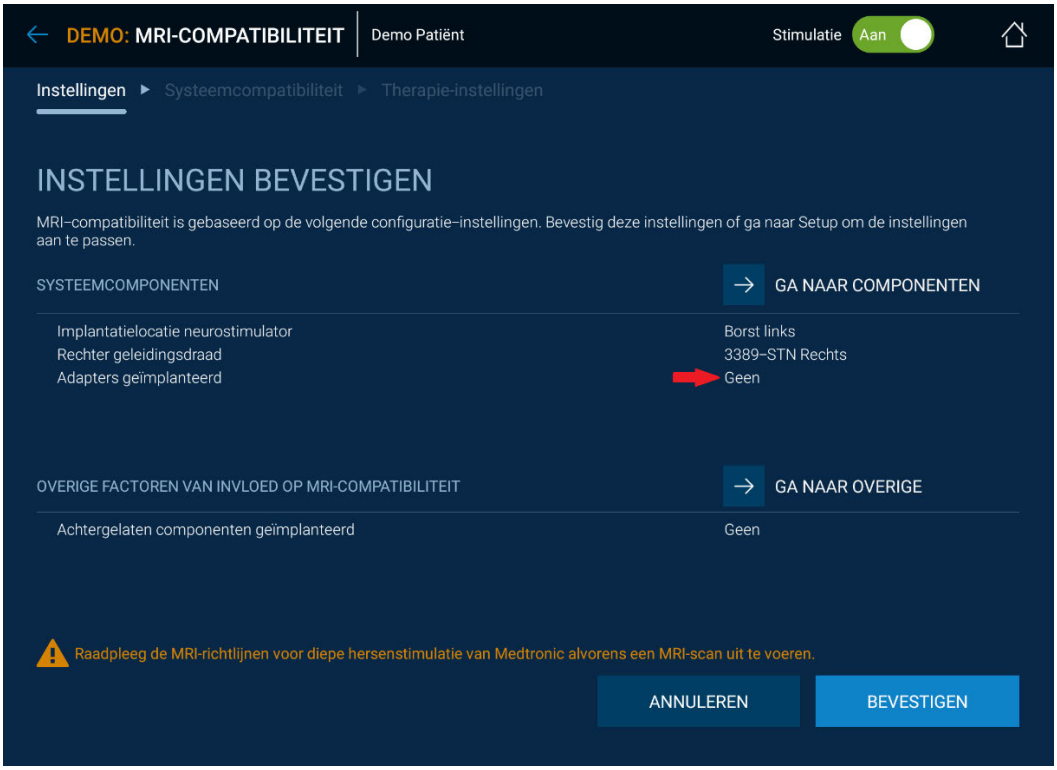
Dit probleem is van invloed op patiënten met een pocketadapter met INS-modellen Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 of Percept™ RC B35300 die eerder de A610 'REPLACEMENT' (VERVANGING)-workflow gebruikten om instellingen van model 37602 over te dragen. Dit probleem kan ook van invloed zijn op patiënten bij wie momenteel een Activa SC™ model 37602 is geïmplanteerd en bij wie in de toekomst tijdens een INS-vervanging een pocketadapter wordt geïmplanteerd, waarbij de instellingen worden overgebracht met behulp van de A610 'VERVANGING'-workflow.

Dit probleem kan ertoe leiden dat de patiënt wordt blootgesteld aan een verkeerde MRI (bijv. 'Full Body' (Volledig lichaam) in plaats van 'Head Only' (Alleen hoofd)), wat kan resulteren in verhitting van de elektrode(s) en mogelijke weefselschade. Overmatige verhitting kan leiden tot ernstig of blijvend letsel, waaronder coma, verlamming en overlijden.

Dit probleem doet zich alleen voor bij patiënten met een pocketadapter en, om redenen die te maken hebben met de A610 'REPLACEMENT' (VERVANGING)-workflow, geeft de programmer geen pocketadapter weer in de MRI-ELIGIBILITY (GESCHIKTHEID)-workflow. Voor patiënten waarbij de programmer ten onrechte geen pocketadapter weergeeft, kan een pocketadaptercomponent worden toegevoegd in de workflow SETUP (INSTELLEN) van de programmer voor artsen. Hierdoor wordt de status 'Adaptor implanted' (Adapter geïmplanteerd) op 'Yes' (Ja) gezet en wordt de MRI-geschiktheidsweergave automatisch gecorrigeerd. Hieronder vindt u gedetailleerde instructies. Als de programmer een pocketadapter weergeeft, is er geen verdere actie nodig.

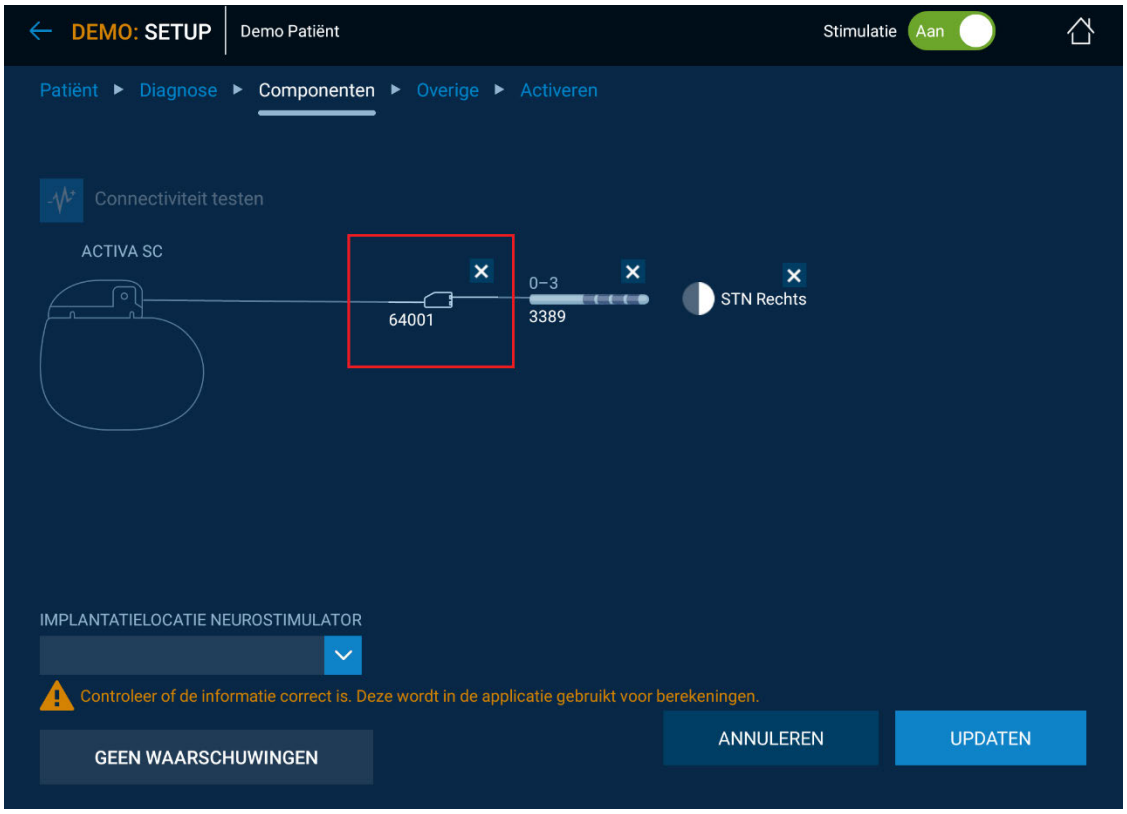
Aanbevolen acties om het MRI-geschiktheidsdisplay op de programmer te bevestigen of te herzien:

1. Om te controleren of een patiënt een geïmplanteerde pocketadapter heeft, bekijkt u het medisch dossier van uw patiënt en bepaalt u of de patiënt een geïmplanteerde pocketadapter heeft met INS-modellen Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 of Percept™ RC B35300.
2. Gebruik voor elke geïdentificeerde patiënt de MRI-ELIGIBILITY (GESCHIKTHEID)-workflow van de A610 CP-toepassing om de status van de 'Adaptors implanted' (adapters geïmplanteerd) te bepalen. Merk op dat de patiënt voor deze stap in de kliniek moet zijn.



Afbeelding 2: A610 MRI-ELIGIBILTY (GESCHIKTHEID)-workflow van programmer voor artsen met rode pijl die naar de status 'Adaptor implanted' (adapter geïmplanteerd) wijst.

   2.1. Als de status 'Yes' (Ja) is, is er geen verdere actie nodig. Hiermee wordt bevestigd dat de applicaties van de programmer voor artsen en de programmer voor patiënten de juiste MRI-geschiktheid voor die patiënt weergeven.
   2.2. Als de status 'None' (Geen) of '?' is (afbeelding 2), volg dan stap 3 tot en met 5 om de status van MRI-geschiktheid op de programmer te wijzigen. Zodra deze stappen zijn voltooid, zullen zowel de programmer voor artsen en de programmer voor patiënten de juiste MRI-geschiktheid voor die patiënt weergeven.
3. Vraag de huidige stimulatie-instellingen op (bijv. via een sessierapport) aangezien u deze mogelijk opnieuw moet invoeren.
4. Ga naar de workflow SETUP (INSTELLEN) op de programmer voor artsen om te bepalen of de pocketadapter wordt weergegeven in het scherm Components (Onderdelen).



Afbeelding 3: Voorbeeld van A610 Programmer voor artsen workflow SETUP (INSTELLEN) voor Activa SC met een pocketadapter met rode annotatie toegevoegd.

4.1. Als de pocketadapter NIET wordt weergegeven in het scherm Components (Onderdelen), voeg dan een pocketadapter toe in de aangesloten componenten van het systeem; OF

4.2 Als de pocketadapter wel wordt weergegeven in het scherm Componenten, bijv. zoals in het voorbeeld in Afbeelding 3, verwijder dan de pocketadapter en voeg de pocketadapter weer toe in de aangesloten onderdelen.

5. Bevestig dat de status 'Adaptors implanted' (adapters geïmplanteerd) binnen de MRI-ELIGIBILITY (GESCHIKTHEID)-workflow 'Yes' (ja) aangeeft.

Voor patiënten met een Activa SC model 37602 die in de toekomst mogelijk een INS moeten laten vervangen, voert u deze aanbevolen handelingen uit tijdens de eerste installatie en programmering van de INS, als tijdens die vervanging een pocketadapter wordt gebruikt.

Vereiste acties:

- Deel deze mededeling met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en met andere organisaties waarop deze actie van invloed is.
- Bewaar een kopie van deze brief voor uw bestand.

Medtronic

- Medtronic heeft een optioneel sjabloon voor een patiëntenbrief ter beschikking gesteld om uw gesprekken met patiënten te vergemakkelijken (bijgevoegd).

Aanvullende informatie:

Medtronic werkt aan een software-update voor de programmer voor artsen om dit probleem op te lossen en zal u hiervan op de hoogte stellen zodra deze beschikbaar is. Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Optioneel sjabloon voor brief aan patiënt – uitsluitend bestemd voor gebruik door ziekenhuizen en artsen