

DŮLEŽITÉ INFORMACE K TOMUTO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ

Eon™ Kód produktu 65-3716 (míšní stimulace)
Eon Mini™ Kód produktu 65-3788 (míšní stimulace)
Brio™ Kód produktu 65-6788 (Hluboká mozková stimulace)

19. prosince 2011

Vážení lékaři,

Tento dopis obsahuje důležité zdravotnické informace o produktu, které se týkají implantabilních pulsních generátorů společnosti St Jude Medical pro programy míšní stimulace Eon, Eon Mini, a hluboké mozkové stimulace BRIO (IPG), a to v souvislosti se zahříváním systému IPG implantátu při nabíjení. Míra výskytu je nízká. V některých případech však tento problém vedl dokonce k explantaci / revizi implantovaného přístroje. Do dnešního dne jsme nezaznamenali žádný případ poškození tkáně, který by byl ohlášen v souvislosti s těmito stížnostmi.

Souvislosti případu:

Vytváření tepla při nabíjení je výsledkem procesu pohlcování energie, který nastane v případě, kdy je pro indukční přenos energie mezi dvěma objekty používáno elektromagnetické pole. U neurostimulačního systému slouží toto elektromagnetické pole k indukčnímu přenosu energie mezi systémem IPG a dobíjecí anténou. Během nabíjení mohou pacienti pociťovat určité zvýšení teploty v místě IPG implantátu. Ve většině případů si pacienti na žádný nepříjemný nárůst teploty při nabíjení nestěžují. Někteří pacienti však mohou zažít nepříjemné stavy spojené se zvýšením této teploty.

Míra výskytu:

Ke dni 30. listopadu 2011 obdržela společnost St Jude Medical 110 stížností pacientů, které se týkaly tepla nebo zahřívání v místě IPG implantátu během dobíjení u systému Eon IPG. Dále rovněž 116 stížností týkajících se podobných příznaků u systému Eon Mini IPG a žádnou stížnost u systému Brio IPG. Tyto stížnosti měly za následek 28 případů explantace u systému Eon IPG a 24 případů explantace u Eon Mini IPG. Tyto počty představují 0,40 % z celkového počtu implantátů Eon IPG a 0,35 % z celkového počtu implantátů Eon Mini IPG. Poměr explantátů činí 0,10 % u Eon IPG a 0,07 % u Eon Mini IPG. Nezaznamenali jsme žádný případ poškození tkáně, který by byl ohlášen v souvislosti s těmito stížnostmi. Je třeba poznamenat, že uvedená míra výskytu souvisí se zařízeními, která se vztahují k nahlášeným stížnostem. Vyšší procenta výskytu těchto problémů mohou být ovlivněna skutečností, že dlouhodobé poměry výskytů zahřívání u těchto zařízení nejsou v současné době známy. Nyní jsme přijali opatření k nápravě ve formě úpravy návodu k použití na etiketě výrobku. Nadále také pokračujeme ve sledování reklamačních údajů, abychom mohli správně určit účinnost nápravných opatření.

Doporučení:

Uvědomujeme si, že každý z vašich pacientů má své individuální potřeby, a proto podporujeme vaše klinické hodnocení v rámci péče o vaše pacienty. Abychom vám mohli při péči o pacienta správně pomoci a abychom se přidrželi závěrů z jednání s naším externím Lékařským poradním sborem, společnost St Jude Medical doporučuje pacientům, u nichž

došlo při procesu dobíjení implantátu IPG k nepříjemným stavům souvisejícím se zvýšením teploty, tyto následující kroky:

- Ukončit proces dobíjení, dokud nepohodlí neodezní a poté znovu v tomto dobíjení pokračovat
- Změnit polohu dobíjecí antény nad místem IPG implantátu
- Zvážit možnost zkrácení doby dobíjení a zvýšení frekvence tohoto dobíjecího procesu
- Vyhybat se příliš těsnému kontaktu dobíjecí hůlky mezi tělem a povrchem, který může absorbovat teplo (postel nebo křeslo)
- Pokud i nadále tyto nepříjemné stavy související se zvýšenou teplotou přetrvávají, obraťte se prosím na svého SJM zástupce, který tuto situaci vyhodnotí.

Snažíme se tento problém vyřešit, a proto zavádíme změny označování našich produktů. Tyto změny označování jsou uvedeny v tomto zpravodaji. Pomohou vám při realizaci důležitých opatření pro pacienty, kteří mají zvýšenou citlivost na tyto případy zahřívání při dobíjení.

Po schválení příslušnými regulačními orgány budou tato aktualizovaná doporučení zahrnuta do našich pokynů pro klinickou praxi a pro pacienty.

Při poskytování těchto informací nabízí společnost St Jude Medical dobrovolné poradenství o tomto zdravotnickém zařízení. Toto poradenství je poskytováno pro lékaře. 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. Vedďte prosím záznamy o tomto oznámení spolu s dalšími doporučeními, a to v zájmu zajištění účinnosti této komunikace.

Příslušné kompetentní orgány byly o této akci informovány.

Omlouváme se za případné potíže, které se mohly v souvislosti s těmito úpravami objevit u vás nebo u vašich pacientů. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této akce, obraťte se prosím na zástupce Divize pro neuromodulaci u společnosti St Jude Medical.

Budeme i nadále sledovat vlastnosti těchto produktů, abychom mohli zlepšit jejich kvalitu, služby a také příslušné návody k použití. Děkujeme vám za vaši stálou podporu.

S pozdravem,



Steven Robertson
Viceprezident, Oddělení pro zajištění kvality,
St Jude Medical, Divize pro neuromodulaci