

Nota urgente de seguridad

Flujo de trabajo de reemplazo para A610 con adaptador de bolsillo para DBS (*) que afecta a la visualización de la compatibilidad con RM

Notificación a clientes

(*) siglas en inglés "Deep Brain Stimulation", ECP: Estimulación Cerebral Profunda en español

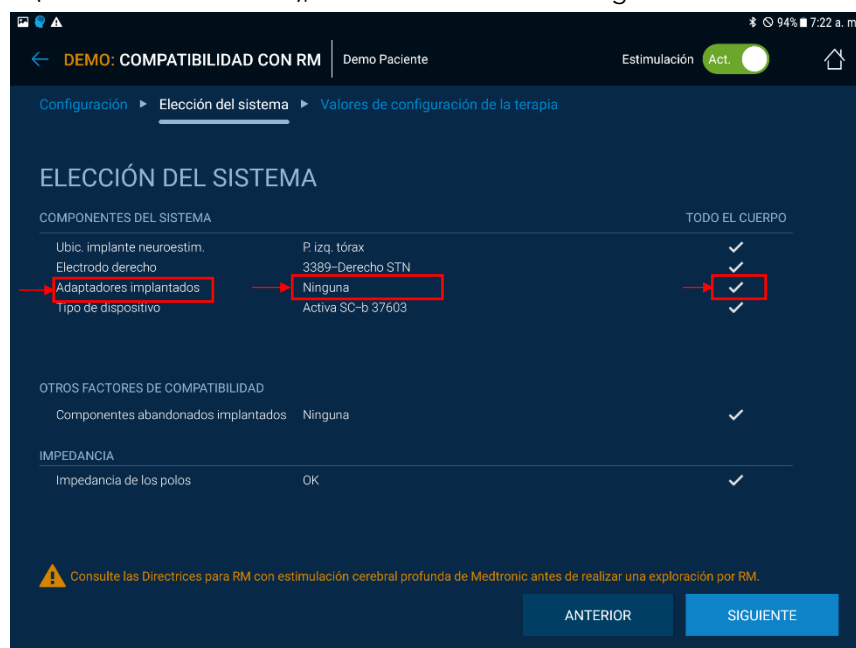
Mayo de 2024

Referencia de Medtronic: FA1412

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-0000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de un problema relacionado con el estado de la compatibilidad con resonancia magnética (RM) que se muestra en ciertas versiones de las aplicaciones Programador del médico (modelo A610) para estimulación cerebral profunda (DBS en sus siglas en inglés) y Programador del paciente para estimulación cerebral profunda (modelo A620). Los sistemas de los pacientes que tienen implantado un adaptador de bolsillo (modelo 64001 o 64002) únicamente son compatibles con resonancia magnética de cabeza ("SOLO CABEZA"). Debido a este error, los programadores del médico y del paciente pueden mostrar incorrectamente una compatibilidad con RM de cuerpo entero ("TODO EL CUERPO"), como se muestra en la figura 1.



Este problema solo se produce al utilizar el flujo de trabajo "REEMPLAZO" del A610 durante una sustitución del neuroestimulador implantable Activa™ SC (modelo 37602) por un Activa™ SC (modelo 37603), Percept™ PC (modelo B35200) o Percept™ RC (modelo B35300) junto con un adaptador de bolsillo necesario al mantenerse las mismas extensiones durante este reemplazo.

Descripción del problema:

Desde enero de 2020, con el lanzamiento inicial de la versión 2.0 y siguientes del A610, se ha notificado un (1) caso de este problema, que se identificó durante la programación inicial. Hasta abril de 2024, no se han notificado daños a pacientes por este motivo.

Este problema afecta a los pacientes que tienen implantado un adaptador de bolsillo con los modelos de neuroestimulador Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200, o Percept™ RC B35300 que previamente utilizaron el flujo de trabajo "REEMPLAZO" del A610 para transferir los ajustes del modelo 37602 al nuevo neuroestimulador. Este problema también puede afectar a pacientes que actualmente tengan implantado un Activa SC™ modelo 37602 y a los que se les implante un adaptador de bolsillo en el futuro durante una sustitución del dispositivo si se transfieren los ajustes mediante el flujo de trabajo "REEMPLAZO" del A610.

Este problema puede dar lugar a la exposición del paciente a una resonancia magnética incorrecta (por ejemplo, compatibilidad con "Todo el cuerpo" en lugar de "Solo cabeza"), lo que podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y posibles daños en los tejidos. El sobrecalentamiento puede provocar lesiones graves o permanentes, incluido el coma, la parálisis y la muerte.

Este problema sólo se produce en aquellos pacientes con un adaptador de bolsillo cuando, por motivos relacionados con el flujo de trabajo "REEMPLAZO" del A610, el programador no muestra un adaptador de bolsillo en el flujo de trabajo COMPATIBILIDAD CON RM. En el caso de los pacientes para los que el programador muestra incorrectamente que no hay adaptador de bolsillo, se puede añadir un componente de adaptador de bolsillo en el flujo de trabajo de CONFIGURACIÓN del programador del médico. Esto establecerá el estado de "Adaptadores implantados" en "Sí" y dará lugar a la corrección automática de la pantalla de compatibilidad con RM. A continuación, encontrará instrucciones detalladas. Si el programador muestra un adaptador de bolsillo, no es necesario realizar ninguna otra acción.

Acciones recomendadas para confirmar o revisar la pantalla de compatibilidad con RM en el programador:

1. Para comprobar si un paciente tiene un adaptador de bolsillo implantado, revise la historia clínica de su paciente y determine si tiene un adaptador de bolsillo implantado con los modelos de neuroestimulador Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 o Percept™ RC B35300.
2. Para cada paciente identificado, utilice el flujo de trabajo COMPATIBILIDAD CON RM de la aplicación del programador del médico A610 para determinar el estado de la opción "Adaptadores implantados". Tenga en cuenta que el paciente deberá estar en el centro médico para este paso.



Figura 2: Flujo de trabajo COMPATIBILIDAD CON RM del programador del médico A610 con la flecha roja apuntando al estado de "Adaptadores implantados".

- 2.1. Si el estado es "Sí", no es necesario realizar ninguna otra acción. Esto confirma que las aplicaciones del programador del médico y del programador del paciente mostrarán la compatibilidad con RM correcta para ese paciente.
- 2.2. Si el estado es "Ninguna" o "?" (figura 2), siga los pasos del 3 al 5 para modificar el estado de la compatibilidad con RM en el programador. Una vez que se realicen estos pasos, tanto la aplicación del programador del médico como la del programador del paciente mostrarán la compatibilidad con RM correcta para ese paciente.
3. Obtenga los ajustes de estimulación actuales (a través de un informe de sesión), ya que es posible que tenga que volver a introducirlos.

4. Vaya al flujo de trabajo CONFIGURACIÓN en el programador del médico para determinar si el adaptador de bolsillo se muestra en la pantalla Componentes.



Figura 3: Ejemplo de flujo de trabajo CONFIGURACIÓN del programador del médico A610 para Activa SC con el adaptador de bolsillo marcado en rojo.

- 4.1. Si el adaptador de bolsillo NO aparece en la pantalla Componentes, añada un adaptador de bolsillo en los componentes conectados del sistema; o bien
- 4.2 Si el adaptador de bolsillo aparece en la pantalla Componentes, por ejemplo, como en el ejemplo de la Figura 3, elimine el adaptador de bolsillo y, a continuación, vuelva a añadirlo a los componentes conectados.
5. Confirme que el estado de "Adaptadores implantados" del flujo de trabajo COMPATIBILIDAD CON RM indica "Sí".

Para los pacientes que tengan un Activa SC modelo 37602 y que puedan someterse a un reemplazo del neuroestimulador en el futuro, si se utiliza un adaptador de bolsillo durante dicho reemplazo, realice estas acciones recomendadas durante la configuración y programación iniciales del dispositivo.

Acciones requeridas:

- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario y con cualquier otra organización que pueda verse afectada.
- Conserve una copia de esta carta en sus archivos.
- Medtronic le ofrece un modelo de carta para pacientes opcional para facilitar las conversaciones con los pacientes (adjunta).

Información adicional:

Medtronic está trabajando en una actualización del software del programador del médico con el fin de solucionar este problema y le informará tan pronto como esté disponible.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido ocasionar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jaime Basanta
Neuromodulation Lead Iberia

Documentos adjuntos:

- Modelo de carta para pacientes opcional - Solo para uso del centro médico y el médico