

Urgentné prevádzkové bezpečnostné oznámenie

Kompatibilita elektród InterStim™ SureScan™ vhodných na použitie v prostredí MR, modelov 978A1 a 978B1, a perkutánných predlžovacích súprav, modelov 3560022 & 3560030: systém InterStim™

Oznámenie

September 2026

Referenčné číslo spoločnosti Medtronic: FA00001

Vážení zdravotníci pracovníci a lekári,

Tento list je určený lekárom implantujúcim pomôcku, ktorí môžu mať prístup k nabíjateľným aj nenabíjateľným konfiguráciám systému sakrálnej neuromodulácie InterStim. Cieľom tohto listu je informovať o dôležitosti výberu kompatibilných produktov podľa zamýšľanej konfigurácie systému ešte pred zákrokom. Všetky produkty fungujú tak, ako boli navrhnuté, a nevyskytli sa žiadne problémy s produktmi ani ich výkonom.

Opis problému:

Spoločnosť Medtronic prijala 15 sťažností, čo tvorí celosvetovú mieru výskytu 0,006 %, ktoré sa týkajú výberu nekompatibilnej elektródy InterStim SureScan vhodnej na použitie v prostredí MR, modelu 978A1 alebo 978B1, alebo perkutánnej predlžovacej súpravy, modelu 3560022 alebo 3560030, na základe zamýšľanej konfigurácie systému, v období od 1. januára 2020 do 12. augusta 2026. Ak sa použije nekompatibilná elektróda alebo perkutánná predlžovacia súprava, systém nedokáže fungovať v súlade s jeho účelom určenia, čo viedlo k oneskoreniu chirurgického zákroku alebo potrebe chirurgického nahradenia produktu.

Odporúčania týkajúce sa systému a starostlivosti o pacientov:

- Pred vykonaním zákroku overte, či sú názvy a čísla modelov produktov InterStim kompatibilné.
- V prílohe A nájdete súhrn informácií o kompatibilných produktoch.
- Ďalšie informácie o kompatibilite produktu nájdete v *prílohe opisujúcej prehľad systému a jeho kompatibilitu (System Overview and Compatibility Insert)* na lokalite www.manuals.medtronic.com.
- Pred dokončením zákroku implantácie skontrolujte, či sa overila integrita systému podľa príslušnej príručky k produktu.
- Ak potrebujete ďalšiu podporu, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic alebo oddelenie technickej podpory.

Požadované opatrenia na strane zákazníka:

- Podľa potreby zdieľajte tieto informácie v rámci svojej organizácie a uchovajte ich kópiu vo svojich záznamoch.

Medtronic

- Vyplnením a vrátením priloženého formulára na potvrdenie od zákazníka potvrdíte, že ste prijali tieto informácie.

Dodatočné informácie:

Spoločnosť Medtronic oznamuje tieto informácie príslušným regulačným agentúram.

Ospravedľňujeme sa za akékoľvek vzniknuté nepríjemnosti. Zaviazali sme sa chrániť bezpečnosť pacientov a vážime si, že tejto záležitosti budete venovať neodkladnú pozornosť. Ak máte otázky v súvislosti s týmto listom, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic: **Dana Gregorová** na čísle: +421 902 911 117 alebo emailom: dana.gregorova@medtronic.com.

S pozdravom,

Medtronic Slovakia s.r.o.
Karadžičova 12
821 08 Bratislava
Tel.: +421 2 68 206 911
Fax: +421 2 68 206 999
IČO: 46 410 759
IČ DPH: SK 2023 365 608

②

MVDr. Jaroslav Kollar, MBA

Business Leader Neuroscience group

Medtronic Slovakia s.r.o.

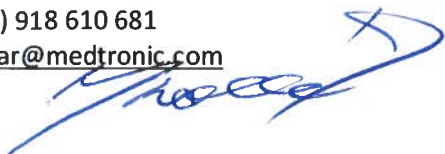
Karadžičova 12

811 08 Bratislava

Slovak Republic

Mob: (+421) 918 610 681

jaroslav.kollar@medtronic.com



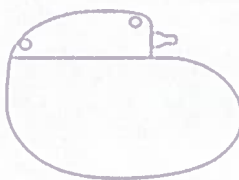
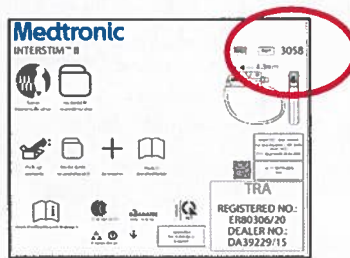
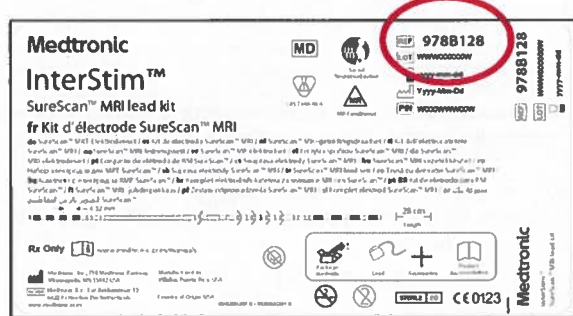
Prílohy: Príloha A – Informácie o kompatibilnom produkte a ponuke výrobkov

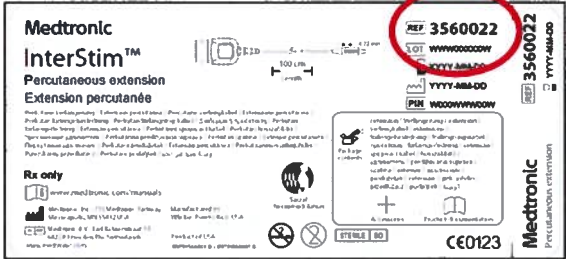
Formulár na potvrdenie od zákazníka

PRÍLOHA A - Informácie o kompatibilnom produkte a ponuke výrobkov

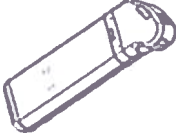
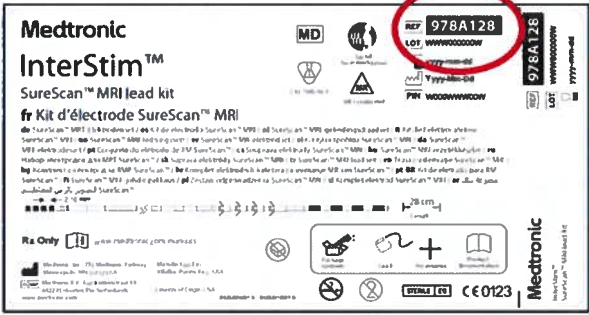
Táto príloha obsahuje súhrn aktuálnych produktov systému InterStim. Kompletné informácie o kompatibilite vrátane starších produktov InterStim nájdete v prílohe opisujúcej prehľad systému a jeho kompatibilitu (System Overview and Compatibility Insert) na adrese www.manuals.medtronic.com.

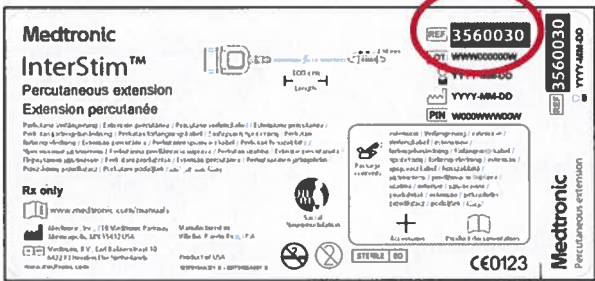
Nenabíjateľné (bez nabíjania) systémy:

Názov (číslo modelu) a obrázok produktu	Príklady obrázkov balenia/škateľe Číslo modelu označené čiernym textom na bielom pozadí	CFN	MATNR
InterStim X (97800) Alebo InterStim II (3058) 	 	Nerelevantné	Nerelevantné
Elektroda InterStim SureScan vhodná na použitie v prostredí MR (978B1) 	 * Elektroda 978B1 sa dodáva v troch dĺžkach: 28 cm (978B128), 33 cm (978B133), 41 cm (978B141)	978B128	00763000203726 00763000203733 00763000203757 00763000586959 00763000596910 00763000596927 00763000983116 00763000913120
		978B133	00763000203764 00763000203771 00763000203795 00763000596965 00763000596972 00763000983123 00763000596958 00763000913144
		978B141	00763000596996 00763000597016 00763000203801 00763000203818

			00763000913168
Perkutánná predĺžovacia súprava (3560022) 		3560022	00763000203894 00763000587062

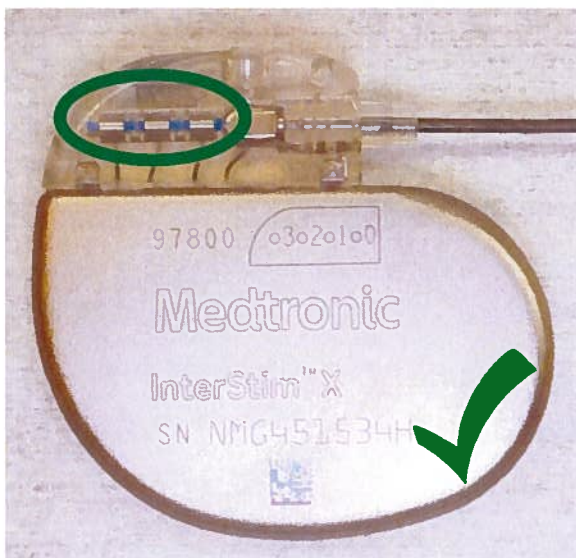
Nabíjateľný systém

Názov (číslo modelu) a obrázok produktu	Priklady obrázkov balenia/skatule Číslo modelu označené bielym textom na čiernom pozadí	CFN	MATNR
InterStim Micro (97810) 		Nerelevantné	Nerelevantné
Elektroda InterStim SureScan vhodná na použitie v prostredí MR (978A1) 	* Elektroda 978A1 sa dodáva v troch dĺžkach: 28 cm (978A128), 33 cm (978A133), 41 cm (978A141) 	978A128 978A133 978A141	00763000586966 00763000596804 00763000203603 00763000203610 00763000203634 00763000596798 00763000913069 00763000203641 00763000203658 00763000596835 00763000596842 00763000913069 00763000596873

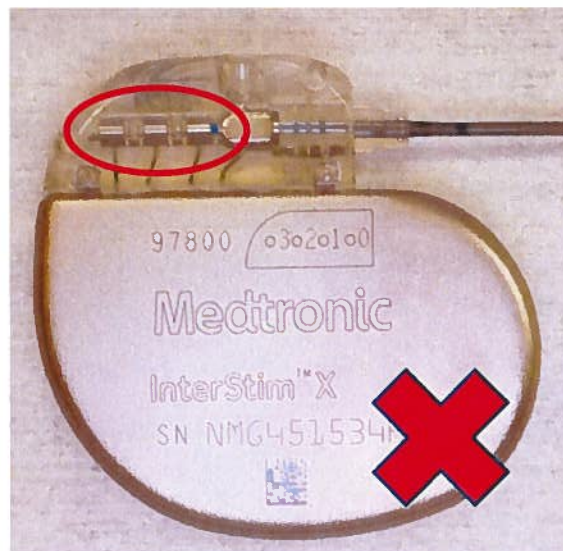
			00763000596880 00763000203689 00763000203696
Perkutánna predlžovacia súprava (3560030) 		3560030	00763000203887 00763000587000

Vizualizácia kompatibilných produktov

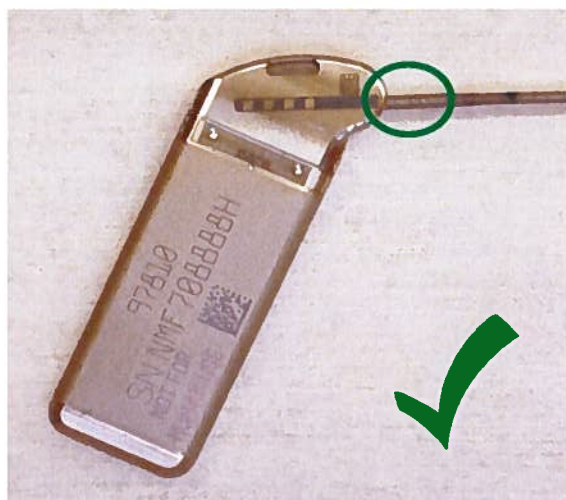
Kompatibilitu elektród možno okrem toho zistiť počas implantácie sledovaním vzoru rozstupov medzi elektródami, ktorý je viditeľný v konektore INS.



Obrázok 1a - Kompatibilný nenabíjateľný systém
Medzi kontaktmi v konektore INS sú **viditeľné** modré značkovacie pruhy



Obrázok 1b - Nekompatibilná elektróda a INS
Medzi kontaktmi v konektore INS nie sú **viditeľné** modré značkovacie pruhy



Obrázok 2a - Kompatibilný nabíjateľný systém
Po úplnom zasunutí nie sú v konektore INS **viditeľné** modré značkovacie pruhy



Obrázok 2b - Nekompatibilná elektróda a INS
Po neúplnom zasunutí sú mimo konektora INS stále **viditeľné** modré značkovacie pruhy