

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Niewykrywalne wyczerpanie baterii w przypadku powtarzającego się ładowania wstrząsowego kondensatora

| | |
|----------------------------|--|
| Identyfikator FSCA: | CRM201701 |
| Wadliwe urządzenia: | Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) oraz defibrylatory do terapii resynchronizującej (CRT-D) Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 oraz Intensia |
| Data: | 11 kwietnia 2017 |
| Do wiadomości: | Lekarzy, ośrodków medycznych, pracowników służby zdrowia |
| Powód: | LivaNova zawiadamia lekarzy o możliwości niewykrywalnego wyczerpania baterii w przypadku powtarzającego się ładowania kondensatora oraz o działaniach, jakie należy podjąć |

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy iż według naszych danych mogli Państwo wszczepić pacjentom w Waszej placówce ICD lub CRT-D Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 lub Intensia.

Jaki jest problem?

W przypadku problemu z prawą elektrodą komorową (np. uszkodzona lub odłączona elektroda) powtarzające się ładowanie wstrząsowe kondensatora z powodu nadczułości komorowej może skutkować wyczerpaniem baterii ICD lub CRT-D. Ponieważ stan baterii nie jest aktualizowany w okresie 24-godzinnym po ładowaniu, wyczerpanie baterii może pozostać niewykrywalne w trakcie 24 godzin od ostatniego ładowania. Powtarzające się ładowanie wstrząsowe zatrzyma się albo po zaprzestaniu terapii falami wstrząsowymi, albo gdy skończy się nadczułość, na przykład w przypadku rewizji elektrody.

Załącznik 1 zawiera wykaz ostrzeżeń i obserwacji, które mogą być potencjalnie wyświetlane w przypadku problemu z elektrodą lub wyczerpania baterii.

Jak to wpływa na pacjentów?

Jeżeli zaktualizowany stan baterii nie jest uzyskiwany przed rewizją elektrody, nie należy oceniać potrzeby wymiany ICD lub CRT-D. Jeżeli okazuje się, że bateria jest wyczerpana po rewizji elektrody, odpowiednia terapia może nie być dostępna, a jest możliwe, że pacjent będzie musiał poddać się kolejnemu zabiegowi chirurgicznemu w celu wymiany ICD lub CRT-D.

Jakie działania powinien podjąć lekarz?

Jeśli zdecydowałeś się zrewidować prawą elektrodę komorową z powodu problemów z nadczułością, powinieneś podjąć następujące kroki:

1. Przed rewizją elektrody:
 - a) Zaprześć terapię falami wstrząsowymi, aby uniknąć dalszego ładowania¹,
 - b) Odczekaj 24 godziny², oraz
 - c) Ponownie obejrzyj ICD lub CRT-D, aby sprawdzić zaktualizowany stan baterii. Jeśli zostanie osiągnięty RRT, rozpocznij wymianę urządzenia.

Lub

2. Jeśli nie jest możliwe odczekanie 24 godzin przed wymianą elektrody, rewizja elektrody może zostać przeprowadzona zgodnie z planem, a urządzenie może zostać wymienione profilaktycznie w trakcie tego samego zabiegu, ponieważ stan baterii jest nieznan.

LivaNova przekazała tę informację do właściwego organu w Państwa kraju.

Proszę upewnić się, że wszystkie osoby zaangażowane w leczenie pacjentów z wszczepionymi ICD lub CRT-D Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 lub Intensia w państwa organizacji są świadome Informacji zawartych w niniejszym piśmie.

Proszę wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta jak najszybciej, aby potwierdzić, że przeczytali państwo i zrozumieli niniejszą wiadomość dotyczącą bezpieczeństwa. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta zapobiegnie również powtarzającym się przesyłaniem tej wiadomości.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem LivaNova lub kontakt z LivaNova pod numerem 22 502 04 13. Dziękujemy za pomoc w tej sprawie.

Z poważaniem,

Agnieszka Milczarek
Administration Manager

W załączeniu:

- Załącznik 1: Wykaz potencjalnych ostrzeżeń
- Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

¹ Czynności te powinny być wykonywane przez personel medyczny w odpowiednim zakładzie opieki zdrowotnej, z obecnym wyposażeniem do reanimacji i po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka dla pacjenta.

Załącznik 1

Wykaz potencjalnych ostrzeżeń

| Ovatio ² | rodzina Parady ³ | rodzina Parady ³ RF ⁴ | RMS ⁵ | Ostrzeżenia/Observacje potencjalnie wyświetlane przez programistę lub odbierane przez System Zdalnego Monitorowania |
|---------------------|-----------------------------|--|------------------|---|
| X | X | | | [2] Czas ładowania > 40 s: x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | X | | [3] Niska impedancji wstrząsu. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | | | | Rezystancja obciążenia ostatniego wstrząsu < 0 omów |
| X | X | X | X | [4] Impedancja ostatniego wstrząsu > 150 omów, system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [6] Impedancja elektrody komorowej < 200 omów: x System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [6] Impedancja elektrody komorowej < x omów: x, x/x/x, system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [7] Impedancja prawej elektrody komorowej < 200 omów: x System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [7] Impedancja elektrody RV < x omów: x, x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [8] Impedancja lewej elektrody komorowej < 200 omów: x |
| | | X | X | [8] Impedancja elektrody LV < x omów: x, x/x/x. |
| X | X | | | [10] Impedancja elektrody komorowej > 3000 omów: System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [10] Impedancja elektrody komorowej > x omów: x, x/x/x, System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [11] Impedancja prawej elektrody komorowej > 3000 omów: System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [11] Impedancja elektrody RV > x omów: x, x/x/x, System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [12] Impedancja lewej elektrody komorowej > 3000 omów |
| | | X | X | [12] Impedancja elektrody LV > x omów: x, x/x/x. |
| | | X | X | [14] Ciągłość elektrody wstrząsowej RV > 3000 omów x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | X | | | [15] Ciągłość wstrząsowej elektrody komorowej > 3000 omów: System defibrylacji nieskuteczny. |
| X | | | | [16] Ciągłość wstrząsowej elektrody komorowej NIEPRAWIDŁOWA: system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | X | X | [17] Wykryte wyczerpanie baterii (wskaźnik końca żywotności): wymień urządzenie. Częstość w trybie magnetycznym (min ⁻¹): x |
| X | | | | [18] Wykryty ERI (wskaźnik planowanej wymiany): zaplanuj wymianę urządzenia. Częstość w trybie magnetycznym (min ⁻¹): x |
| | X | X | X | [18] Wykryty R.R.T. (zalecany czas wymiany): zaplanuj wymianę urządzenia. |
| X | X | X | | [19] Nieprawidłowe napięcie baterii od x/x/x do x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |

² Ovatio VR 6250, Ovatio DR 6550, Ovatio CRT 6750

³ PARADYM VR 8250, PARADYM DR 8550, PARADYM CRT-D 8750, PARADYM SonR 8770

⁴ PARADYM SonR Triv 8970, PARADYM 2 VR 8252, PARADYM 2 DR 8552, PARADYM 2 CRT-D 8752, PARADYM 2 SonR CRT-D 8772, PARADYM RF VR 9250, PARADYM RF DR 9550, PARADYM RF CRT-D 9750, PARADYM SonR 9770, INTENSIA VR 124, INTENSIA DR 154, INTENSIA CRT-D 174, INTENSIA SonR CRT-D 184

⁵ System Zdalnego Monitorowania

| Ovatio ² | rodzina Paradym ³ | rodzina Paradym RF ⁴ | RMS ⁵ | Ostrzeżenia/Observacje potencjalnie wyświetlane przez programistę lub odbierane przez System Zdalnego Monitorowania |
|---------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------|---|
| X | X | X | | [20] Nieprawidłowe napięcie baterii mierzone od x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | | | | [28] Ostatni pomiar napięcia baterii nieprawidłowy. |
| | X | X | | [29] Ostatni pomiar napięcia baterii nieprawidłowy. |
| X | X | | | [34] Czas ostatniego ładowania (s): x. System defibrylacji nieskuteczny. |
| X | X | | | [35] Maksymalny czas ładowania > 40 s: x System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [37] Ostatnia zapisana impedancja elektrody komorowej < 200 omów: x (x x x), system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [38] Ostatnia zapisana impedancja prawej elektrody komorowej < 200 omów: x (x x x), system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [39] Ostatnia zapisana impedancja lewej elektrody komorowej < 200 omów: x (x x x) |
| X | X | | | [41] Ostatnia zapisana impedancja elektrody komorowej > 3000 omów (x x x), system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [42] Ostatnia zapisana impedancja prawej elektrody komorowej > 3000 omów (x x x), system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | [43] Ostatnia zapisana impedancja lewej elektrody komorowej > 3000 omów (x x x) |
| | X | | | [45] Wykryta niska impedancja wstrząsowa na x x x: system defibrylacji nieskuteczny. |
| | X | | | [46] Wykryta wysoka impedancja wstrząsowa na x x x: system defibrylacji nieskuteczny. |
| | X | | | [47] Wykryte nadmierne zużycie prądu na x x x. Zachodzi ryzyko, że system jest nieskuteczny. |
| | X | | | [48] Maksymalna energia wstrząsowa nieskuteczna na x x x |
| | X | | | [50] Podejrzewana nieprawidłowa impedancja elektrody komorowej na x x x (x): system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | X | | | [51] Podejrzewana nieprawidłowa impedancja prawej elektrody komorowej na x x x (x): system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | X | | | [52] Podejrzewana nieprawidłowa impedancja lewej elektrody komorowej na x x x (x). |
| | X | | | [53] Nieprawidłowa impedancja cewki RV na x x x: system defibrylacji nieskuteczny. |
| | X | | | [54] Nieprawidłowa impedancja cewki SVC na x x x: system defibrylacji nieskuteczny. |
| | X | | | [55] Wykryte niewystarczające parametry elektryczne na x x x: system defibrylacji nieskuteczny. |
| | X | | | [56] Czas ładowania > 25 s na x x x: system defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | X | | | [57] Wykryty R.R.T. (zalecany czas wymiany) na x x x: zaplanuj wymianę urządzenia. |
| | | X | | [58] Energia dostarczona ostatniego wstrząsu (J): x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| X | X | | | Energia dostarczona ostatniego wstrząsu (J): x |
| | | X | X | [62] Wykryty nadmierny czas ładowania. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | | [63] Impedancja elektrody xV < x omów: x, x/x/x. (Dotyczy wyłącznie Triv) |
| | | X | | [64] Impedancja elektrody xV > x omów: x, x/x/x. (Dotyczy wyłącznie Triv) |
| | X | | | [73] Ostatni pomiar napięcia baterii został przeprowadzony ponad 3 dni temu. Zaktualizowany pomiar zostanie wyświetlony po 24 godzinach od ostatniego ładowania kondensatora. |
| | | X | X | [A1] Niska impedancja wstrząsowa na x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A2] Wysoka impedancja wstrząsowa na x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A4] Maksymalna energia wstrząsowa nieskuteczna na x/x/x. |
| | | X | X | [A9] Impedancja elektrody komorowej < x omów: x, x/x/x, x. System defibrylacji |

| Ovatio ² | rodzina Paradym ³ | rodzina Paradym RF ⁴ | RMS ⁵ | Ostrzeżenia/Observacje potencjalnie wyświetlane przez programistę lub odbierane przez System Zdalnego Monitorowania |
|---------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------|---|
| | | | | potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A11] Impedancja elektrody komorowej > x omów: x, x/x/x, x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A13] Impedancja elektrody RV < x omów: x, x/x/x, x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A15] Impedancja elektrody RV > x omów: x, x/x/x, x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A17] Impedancja elektrody LV < x omów: x, x/x/x, x. |
| | | X | X | [A19] Impedancja elektrody LV > x omów: x, x/x/x, x. |
| | | X | X | [A21] Ciągłość elektrody wstrząsowej RV > 3000 omów na x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A24] Nadmierny czas ładowania, x/x/x. System defibrylacji potencjalnie nieskuteczny. |
| | | X | X | [A25] Wykryty R.R.T. (zalecany czas wymiany) x/x/x: zaplanuj wymianę urządzenia. |
| | | X | X | [A27] Odsetek stymulacji V w CRT mniejszy niż [zaprogramowany próg]% [DD/MM/RRRR]. |
| | | X | X | [A28] Codzienne obciążenie wyższe niż [zaprogramowany próg]: [wartość zmierzona] [DD/MM/RRRR]. |
| | | X | X | [A31] Wstrząsy dostarczone, x/x/x. |
| | | X | X | [A32] Nieskuteczne wstrząsy dostarczone, x/x/x. |
| | | X | X | [A33] Podejrzewana nadczułość V. |
| | | X | | [A35] Impedancja elektrody xV < x omów: x, x/x/x, x. (Dotyczy wyłącznie Triv) |
| | | X | | [A37] Impedancja elektrody xV > x omów: x, x/x/x, x. (Dotyczy wyłącznie Triv) |

Załącznik nr 2

Formularz odpowiedzi klienta

| 1. Informacje o TIDB | |
|----------------------|--|
| Nr ref. TIDB | CRM201701 |
| Data TIDB | 11 kwietnia 2017 |
| Urządzenie(a) | Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, Intensia |

| 2. Dane klienta | |
|--|--|
| Nazwa organizacji | |
| Adres organizacji | |
| Wydział / Oddział | |
| Adres wysyłkowy, jeżeli jest inny niż powyższy | |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej | |
| Numer telefonu | |
| E-mail | |

| 3. Podjęte działanie klienta | | |
|----------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników. | <i>Klient wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy”</i> |
| <input type="checkbox"/> | Zidentyfikowałem i/lub objąłem kwarantanną wadliwe urządzenia – podaj liczbę urządzeń i datę | <i>Klient wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” nie dotyczy</i> |
| <input type="checkbox"/> | Zwróciłem wadliwe urządzenia – podaj liczbę zwróconych urządzeń i datę | <i>Klient wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” nie dotyczy</i> |
| <input type="checkbox"/> | Zniszczyłem wadliwe urządzenia – podaj liczbę zniszczonych urządzeń i datę | <i>Klient wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” nie dotyczy</i> |
| <input type="checkbox"/> | Nie mam żadnych wadliwych urządzeń | <i>Klient wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy”</i> |
| <input type="checkbox"/> | Mam zapytanie, proszę o kontakt | <i>Klient wprowadza dane kontaktowe, jeżeli różnią się od powyższych, oraz krótki opis zapytania</i> |
| Nazwa druku | | Podpis |
| <i>Tutaj nazwa druku klienta</i> | | <i>Tutaj podpis klienta</i> |
| | | Data |
| | | <i>Tutaj data</i> |

| 4. Potwierdzenie zwrotne dla Producenta/Dostawcy/Dystrybutora | |
|---|---------------------------|
| E-mail | <i>Wypełnia Producent</i> |
| Faks | <i>Wypełnia Producent</i> |
| Numer infolinii dla klientów | <i>Wypełnia Producent</i> |
| Adres pocztowy | <i>Wypełnia Producent</i> |

| 5. Wyłącznie dla Dystrybutorów/Dostawców | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Sprawdziłem swój stan magazynowy oraz magazyn poddany kwarantannie | Dystrybutor/Dostawca podaje ilość i datę lub wpisuje „nie dotyczy” <i>nie dotyczy</i> |
| <input type="checkbox"/> | Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie i załączyłem wykaz klientów | Dystrybutor/Dostawca wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” |
| <input type="checkbox"/> | Załączyłem wykaz klientów, którzy potwierdzili otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa | Dystrybutor/Dostawca wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” |
| <input type="checkbox"/> | Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma żadnych wadliwych urządzeń w magazynie | Dystrybutor/Dostawca wypełnia lub wpisuje „nie dotyczy” |
| Nazwa druku | Podpis | Data |
| <i>Tutaj nazwa druku dystrybutora</i> | <i>Tutaj podpis dystrybutora</i> | <i>Tutaj data</i> |

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszej **Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa** i potwierdziła, że otrzymała **Informację Dotyczącą Bezpieczeństwa**.

Odpowiedź państwa organizacji jest dowodem na to, że musimy monitorować postęp działań korygujących.