

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rejestrator rytmu serca (ICM) Reveal LINQ™ Model LNQ11

Nr ref. Medtronic : FA700

Szanowni Państwo,

według posiadanych przez nas dokumentów do Państwa jednostki dostarczono jeden lub więcej rejestratorów rytmu serca Reveal LINQ firmy Medtronic. Firma Medtronic wykryła pewien problem dotyczący działania rejestratorów, a dokładniej alarmu dotyczącego znacznika zalecanego czasu wymiany [ang. *Recommended Replacement Time - RTT*]. Problem ten dotyczy jedynie niewielkiej liczby rejestratorów. Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o powikłaniach bądź uszczerbku na zdrowiu pacjentów wywołanych przez ten problem. Problem nie dotyczy innych wyrobów firmy Medtronic.

Opis problemu: firma Medtronic wykryła pewien problem dotyczący wrażliwości algorytmu zastosowanego w rejestratorach Reveal LINQ, który może sprawić że w niektórych urządzeniach alarm znacznika zalecanego czasu wymiany (RTT) uruchomi się przedwcześnie. Według danych posiadanych przez firmę Medtronic, do dnia 12 lutego 2016 r., częstość występowania zdarzenia wynosiła 0,45%. Problem ten nie wpływa na żywotność baterii, co oznacza, że urządzenie nadal będzie rejestrować dane i umożliwi ręczną transmisję danych. Zgodnie z informacją widniejącą w oznakowaniu rejestratora Reveal LINQ, żywotność urządzenia wynosi standardowo 3 lata (odnośne informacje dotyczące warunków użytkowania wyszczególnione zostały w oznakowaniu wyrobu). W normalnych warunkach pracy urządzenia, 30 dni po pojawieniu się znacznika zalecanego czasu wymiany, wyświetlony zostanie znacznik zakończenia pracy rejestratora (End of Service – EOS), po którym urządzenie wyłącza automatyczne bezprzewodowe powiadomienia alarmowe oraz transmisje. Od tego momentu, pacjenci wciąż będą mogli wykonywać ręczne transmisje danych, aby lekarze mogli otrzymywać powiadomienia alarmowe i zgromadzone dane urządzenia. Ze względu na konstrukcję algorytmu RTT, problem ten może dotknąć rejestratora po 200 dniach (6,5 miesiąca) od dnia implantacji. Do dnia 12 lutego 2016 r., najwcześniejsze zdarzenie tego typu, o którym poinformowano firmę Medtronic, miało miejsce 7,3 miesiąca po implantacji, z medianą okresu pomiędzy implantacją, a wystąpieniem znacznika RRT wynoszącą 16,5 miesiąca.

Firma Medtronic jest w trakcie opracowywania aktualizacji oprogramowania, aby usunąć ten problem i zapobiec jego dalszemu występowaniu w przypadku urządzeń będących już w użyciu. W przypadku urządzeń, których dotyczy problem, aktualizacja przywróci pierwotne ustawienia RRT i EOS oraz na nowo umożliwi wykonywanie transmisji bezprzewodowych. Dalsze informacje dotyczące tej kwestii przekazywane będą Państwu na bieżąco. Jeśli oprogramowanie rejestratora Reveal LINQ nie zostanie zaktualizowane, firma Medtronic przewiduje, że problem dotknąć może kilku procent pacjentów używających rejestratora (około 4%).

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami: w konsultacji z Independent Physician Quality Panel (IPQP) [*Niezależny panel Ekspertów Medycznych ds. Jakości - IPQP*] przedstawiamy następujące zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

- Jeśli w rejestratorze nie włączył się alarm RRT, profilaktyczna wymiana urządzenia nie jest zalecana, a lekarze mogą dalej monitorować pacjentów, którym implantowano rejestrator Reveal LINQ zgodnie ze standardową procedurą stosowaną w danej jednostce.
- Jeśli stwierdzono przedwczesne włączenie alarmu RRT (wskazówki umożliwiające potwierdzenie są podane poniżej) i pojawienie się znacznika zakończenia pracy rejestratora (EOS), możliwości dalszego monitorowania obejmują wykonywanie ręcznych transmisji danych na żądanie lub wzywianie pacjenta do poradni celem kontroli za pomocą programatora do momentu udostępnienia aktualizacji oprogramowania.
- Usunięcie urządzenia, w którym alarm zalecanego czasu wymiany włączył się przedwcześnie nie jest zalecane, o ile lekarz prowadzący nie stwierdzi, że utrata danych, wysyłanych w dziennych, bezprzewodowych transmisjach jest zbyt duża w stosunku do możliwych komplikacji związanych z wymianą urządzenia.

Jeśli chcielibyście Państwo, aby przedstawiciele firmy Medtronic pomogli Państwu w ustaleniu, czy pojawienie się alarmu RRT jest związane z problemem wrażliwości algorytmu bardzo prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 510 202 949.

- Aby określić status napięcia baterii i przewidywaną żywotność baterii, firma Medtronic potrzebować będzie pliku pochodzącego z ręcznej transmisji danych (pobranego z sieci CareLink® lub programatora model 2090).

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem jakie wynikną dla Państwa oraz Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania pomocy prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.