

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Jednojamowy rozrusznik do stymulacji czasowej model 5348

Zalecenia dotyczące urządzenia medycznego

Numer sprawy FA612

29 kwietnia 2014

Szanowni Państwo,

firma Medtronic zidentyfikowała problem w działaniu starszego modelu jednojamowego rozrusznika do stymulacji czasowej model 5348. Problem dotyczy urządzeń wyprodukowanych pomiędzy lipcem 1995 a grudniem 2007 roku. Otrzymaliście Państwo tę korespondencję, ponieważ firma Medtronic posiada informację, że jedno lub więcej urządzeń, potencjalnie narażonych na rozpoznany problem, zostało dostarczone do Państwa ośrodka medycznego. Rozpoznany problem nie dotyczy innych modeli rozruszników do stymulacji czasowej ani wszczepialnych urządzeń do leczenia zaburzeń rytmu serca firmy Medtronic.

Opis problemu: do 16 kwietnia 2014, firma Medtronic odnotowała 49 przypadków (z pośród 30 000 potencjalnie narażonych na problem urządzeń, co stanowi 0,16%), w których częstość stymulacji przekroczyła zaprogramowaną wartość, wliczając w to przypadki nagłego zwiększenia częstości stymulacji do maksymalnej dopuszczalnej wartości 180 uderzeń/min. W jednym przypadku z 49 zgłoszonych doszło do zgonu pacjenta, w pozostałych nie ma informacji o poważnych powikłaniach. Firma Medtronic otrzymała ponadto dodatkowych 85 zgłoszeń przypadków stymulacji z częstością wykraczającą poza zaprogramowaną wartość. Te przypadki mogą dotyczyć opisywanego problemu, nie mogły być jednak jednoznacznie potwierdzone ze względu na brak wystarczających danych.

Przyczyna problemu:

Główną przyczyną problemu jest powstanie wysokiego oporu elektrycznego w wewnętrznych połączeniach przyłącza elektrycznego. Zjawisko to jest efektem utleniania postępującego w czasie.

Zakres numerów seryjnych urządzeń potencjalnie narażonych na opisany powyżej problem:

- PEP001001P do PEP050019P oraz PEP001001K do PEP001714K

Charakterystyka nieprawidłowego działania: z powodu nieprzewidywalnej natury procesu utleniania się wielu połączeń elektrycznych, ten problem może skutkować jednym lub wieloma następującymi objawami:

- Stymulacją z częstością wykraczającą poza zaprogramowaną wartość, z możliwością przyspieszenia częstości stymulacji do maksymalnej wartości 180 uderzeń/min;
- Amplituda stymulacji lub czułość urządzenia mogą znaleźć się poza zaprogramowanymi wartościami;
- Wskaźniki świetlne sygnalizujące stymulację, wyczuwanie lub niski stan baterii nie będą świeciły w czasie uruchamiania lub resetowania urządzenia;
- Wyświetlanie okna funkcji Szybkiej Stymulacji Przedsiolkowej (Rapid Atrial Pacing - RAP) z przerywanym dostarczaniem terapii;
- Przerwane działanie przycisków Włącz/Wyłącz (On/Off) oraz przycisków funkcji RAP.

Zalecane działania: po konsultacji z Niezależnym Lekarskim Zespołem ds. Jakości, firma Medtronic zaleca podjęcie następujących działań w czasie korzystania z urządzeń potencjalnie narażonych na wystąpienie opisanego problemu:

- Należy monitorować funkcje urządzenia oraz częstość pracy serca pacjenta podczas działania urządzenia w celu upewnienia się co do jego prawidłowego działania oraz dostarczania pacjentowi prawidłowej terapii;
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy upewnić się, że stan pacjenta jest stabilny, wyłączyć działające urządzenie i skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.



Medtronic

Medtronic, Inc.

8200 Coral Sea Street NE

Mounds View, MN 55112 USA

www.medtronic.com

Firma Medtronic nie prowadzi serwisu ani napraw jednojamowych rozruszników do stymulacji czasowej starszych niż pięć lat, włączając w to urządzenia potencjalnie narażone na wystąpienie opisanego wyżej problemu, co jest zgodne z pięcioletnią ochroną serwisową, jaką są objęte nowe rozruszniki do stymulacji czasowej model 5392. Firma Medtronic, w osobnej korespondencji, przedstawi dodatkowe szczegóły polisy serwisowej dla nowych urządzeń. Jeśli zdecydują się Państwo na wymianę potencjalnie narażonego na wystąpienie opisanego powyżej problemu urządzenia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji dotyczących zakupu nowego urządzenia.

Firma Medtronic wysłała nieniejszą korespondencję do Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz jest zobowiązana do zapewnienia swoim produktom najwyższych standardów jakości i kompleksowego wsparcia dla ich użytkowników.

Jeśli macie Państwo pytania dotyczące polisy serwisowej lub zakupu urządzenia na wymianę, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic; pytania dotyczące kwestii technicznych prosimy kierować do serwisu technicznego pod numer telefonu: +48 510 202 926.

Prosimy o przekazanie niniejszej korespondencji wszystkim zainteresowanym osobom. Jeśli produkty objęte niniejszą korespondencją zostały przekazane do innej lokalizacji, prosimy o przekazanie niniejszej korespondencji właściwym osobom.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.