

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenia Claria MRI™ CRT-D SureScan™ oraz Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjenta

12 grudnia 2016 r.

Numer ref. Medtronic: FA747

Szanowni Państwo,

firma Medtronic pragnie Państwa poinformować, że w przypadku urządzeń Claria MRI™ CRT-D SureScan™ oraz Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ może wystąpić problem z oprogramowaniem tych urządzeń. Problem pojawić się może, gdy wprowadzona zostanie pewna sekwencja programowania mogąca skutkować utratą stymulacji lewej komory. Problem ten można usunąć poprzez przeprogramowanie urządzenia. Pozostałe funkcje urządzenia, takie jak wykrywanie arytmii czy dostarczanie terapii, są nadal w pełni dostępne. Według posiadanych przez firmę Medtronic dokumentów do Państwa jednostki prawdopodobnie dostarczono jeden lub więcej produktów, których dotyczy niniejsza komunikacja.

Obecnie prowadzone są prace nad aktualizacją oprogramowania urządzeń Claria MRI™ i Amplia MRI™, która pomoże rozwiązać ten problem. Wyżej wspomniana aktualizacja oprogramowania rozwiąże również inny problem, związany z czterobiegunowymi modelami urządzeń MRI™, Amplia MRI™ i Compia MRI™ CRT-D SureScan™, dotyczący przejściowej zmiany trybu pracy. Dalsze informacje dotyczące aktualizacji oprogramowania zostaną Państwu przekazane, gdy aktualizacja będzie gotowa do dystrybucji.

Opis problemu

Problem dotyczy wszystkich modeli rodziny urządzeń Claria MRI™ i Amplia MRI™ (patrz załącznik A poniżej). Problem pojawić się może wyłącznie w przypadku urządzeń, które przeprogramowano z pracy w trybie Managed Ventricular Pacing (MVP) do pracy w trybie stymulacji z włączonym algorytmem AdaptivCRT™.

W przypadku, gdy urządzenia z włączonym algorytmem AdaptivCRT (ustawienie fabryczne) przeprogramowane zostaną do trybu MVP, a następnie znów do trybu DDD lub DDDR, algorytm AdaptivCRT nie zostanie z powrotem uruchomiony. W przypadku takiej sekwencji programowania, nie będzie dostarczana stymulacja lewej komory, pomimo, że wskaźniki sugerować będą, iż algorytm AdaptivCRT jest włączony (Załącznik B, ryc. 1). Wynikiem tego problemu będzie stymulacja wyłącznie prawej komory, co może być niekorzystne dla pacjenta. Stymulacja lewej komory nie będzie dostarczana, dopóki nie wprowadzi się ręcznie innej sekwencji programowania; więcej informacji na ten temat dostępne jest w części „Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów” (Załącznik B).

Do dnia 10 listopada 2016 r., firma Medtronic otrzymała dwa zgłoszenia o wystąpieniu tego problemu. Analiza dostępnych danych wykazała, że ogólny wskaźnik występowania problemu wynosi 0,38%. Do dziś firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o uszczerbku na zdrowiu pacjentów wywołanych przez ten problem.

Dopóki aktualizacja nie będzie dostępna i nie zostanie zainstalowana w urządzeniach wyszczególnionych w załączniku A, należy stosować się zaleceń dot. programowania urządzeń wymienionych w załączniku B. Zalecenia te mają zastosowanie również do nowo wszczepionych wyrobów.

Ww. aktualizacja rozwiąże również inny problem, który może wystąpić w przypadku czterobiegunowych modeli urządzeń MRI™, Claria MRI™, Amplia MRI™ i Compia MRI™ i który dotyczy przejściowej zmiany trybu pracy. Problem zmiany trybu nie wpływa na wykrywanie arytmii komorowych i dostarczanie terapii. Problem ten występuje jedynie wówczas, gdy rozpoczęty test VectorExpress zostanie przerwany, z powodu zbyt szybkiego lub niestabilnego rytmu serca lub zostanie przerwany ręcznie przez użytkownika (np. ręczny wybór opcji „Stop Test”). W ww. warunkach urządzenie pozostanie w trybie przejściowym, dopóki nie nastąpi jedno z poniższych:

- Uruchomienie Automatycznego testu progu stymulacji Atrial Capture Management™ (ACM)
- Automatyczne dostarczenie terapii ATP lub terapii wysokoenergetycznej lub
- Przeprowadzenie w czasie ambulatoryjnej kontroli pacjenta, zmiany wartości parametrów stymulacji lub wykonaniu jednego z następujących testów: Sensing, Threshold, Underlying Rhythm lub CardioSync™. Informacja o rozpoczęciu testu („Test Started”) wystarczy, aby urządzenie wyszło z przejściowego trybu stymulacji.

Do dnia 10 listopada 2016 r., firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń lub skarg dotyczących przejścia urządzenia w przejściowy tryb pracy.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Przepraszamy za wszystkie kłopoty z tym związane dla Państwa oraz Państwa pacjentów. Priorytetem naszej jest bezpieczeństwo pacjentów i zamierzamy nadal monitorować pracę tego typu urządzeń, aby spełnić wszystkie potrzeby Państwa i Państwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o. o

Załącznik A: Lista numerów modeli, których dotyczy problem

Nazwa modelu	Model produktu
Amplia MRI™ CRT-D SureScan™	DTMB1D1 DTMB2D1 DTMB1D4 DTMB2D4
Amplia MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMB1Q1 DTMB2Q1 DTMB1QQ DTMB2QQ
Claria MRI™ CRT-D SureScan™	DTMA1D1 DTMA2D1 DTMA1D4 DTMA2D4
Claria MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMA1Q1 DTMA2Q1 DTMA1QQ DTMA2QQ

Załącznik B: Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjenta

Po konsultacji z Niezależnym Panelem Lekarzy ds Jakości firma Medtronic proponuje dla pacjentów ze wszczepionym urządzeniem, które może być podatne na wzajemne oddziaływania AdaptivCRT/MVP, następujące zalecenia co do postępowania:

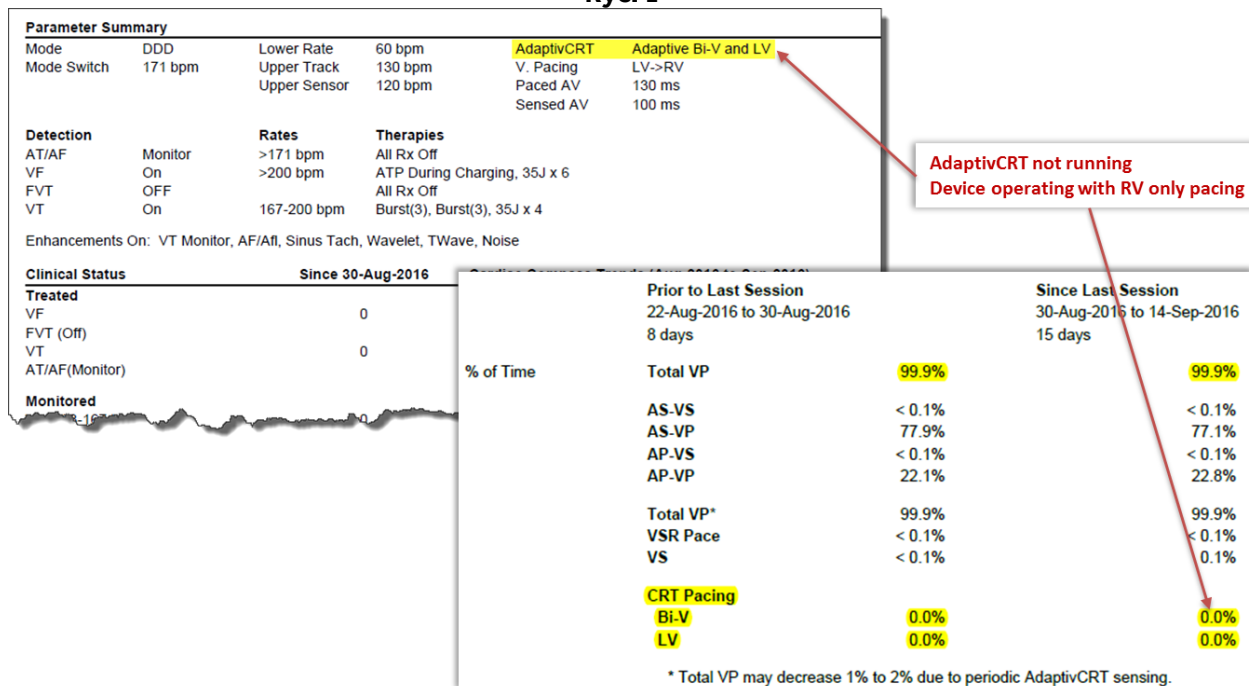
- Przy następnej zaplanowanej transmisji danych za pomocą systemu CareLink lub podczas wizyty ambulatoryjnej pacjenta należy określić, czy algorytm AdaptivCRT jest dostępny i czy następuje stymulacja lewej komory. Działania te należy przeprowadzać przy każdej wizycie ambulatoryjnej/podczas każdej transmisji danych, dopóki aktualizacja oprogramowania nie będzie dostępna.**

Korzystanie z raportów generowanych przez system CareLink lub programator:

- Jeśli urządzenie CRT zaprogramowane jest obecnie do pracy w trybie *Adaptive Bi-V i LV* albo *Adaptive Bi-V* (Ryc. 1), należy sprawdzić histogram częstości odsetka stymulacji CRT („CRT Pacing: Bi-V and LV”).

- Jeśli odsetek stymulacji Bi-V i odsetek stymulacji LV *począwszy od ostatniej sesji* są bliskie 0%, oznacza to, że wystąpiła ww. sekwencja programowania i utracono stymulację lewej komory. W takiej sytuacji należy przejść do kroku 2.

Ryc. 1



2. Jeśli u pacjenta zidentyfikuje się brak stymulacji lewej komory:

Należy odpowiednio przeprogramować urządzenie, tak aby przywrócić włączenie algorytmu AdaptivCRT:

- W oknie parametrów CRT, wybrać opcję *Nonadaptive CRT*, i nacisnąć przycisk *PROGRAM*.
- W oknie parametrów CRT, zaznaczyć odpowiednie ustawienie AdaptivCRT ("*Adaptive Bi-V and LV*" lub "*Adaptive Bi-V*"), a następnie nacisnąć przycisk *PROGRAM*.

Dopóki nie zostanie udostępniona aktualizacja oprogramowania, prosimy stosować się do powyższych zaleceń, aby uniknąć zaprzestania stymulacji lewej komory.