

Luty 2010

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Informacja dotycząca bezpieczeństwa pacjentów

Problem z baterią w urządzeniach EnRhythm®

Numer sprawy: FA453

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze

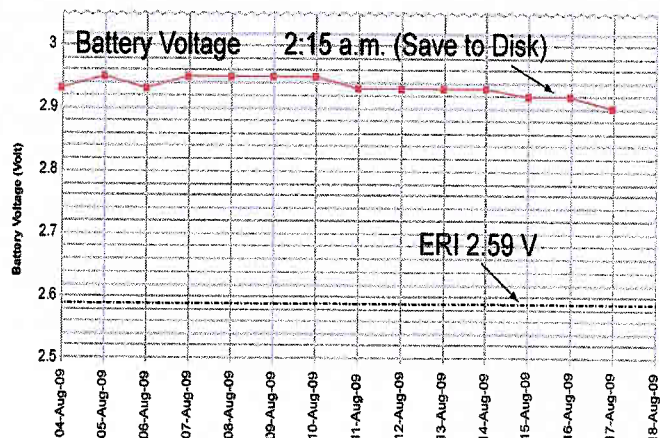
Za pośrednictwem niniejszego pisma pragniemy poinformować Państwa o dwóch problemach z baterią w rozrusznikach serca z rodziny EnRhythm®, które zostaną rozwiązane za pomocą aktualizacji oprogramowania firmy Medtronic, które będzie dostępne w połowie roku 2010. Urządzenia z rodziny EnRhythm® zostały wprowadzone do sprzedaży w roku 2005 i były wszczepiane przez mniej niż 5 lat.

Problem pierwszy.

Firma Medtronic otrzymała 62 raporty (z około 110 000 wszczepionych na całym świecie urządzeń) wskazujących, że napięcie baterii urządzenia w czasie odczytywania zawartości pamięci było niższe od napięcia baterii, które jest monitorowane przez urządzenie w celu dostarczenia informacji o wskaźniku planowej wymiany (ERI/RRT). Zmierzone niższe wartości napięcia wprowadzały w błąd i w niektórych przypadkach prowadziły do niepotrzebnych wymian urządzeń.

Badanie przeprowadzone przez firmę Medtronic pokazało, że w żadnym ze zgłoszonych przypadków nie doszło do utraty zdolności terapeutycznych przez urządzenie. Co ważniejsze, powiadamianie o ERI/RRT, które działa w oparciu o nocne pomiary stanu baterii działa prawidłowo i dokładnie. Firma Medtronic zidentyfikowała główny powód takiego zachowania urządzeń, którym jest wyższa niż oczekiwana impedancja baterii.

Data - Quick Look	Clinical Status Since Last Session		
Device Status		% of Time	
Battery Voltage	2.52 V	AS-VS	100%
ERI=2.59 V)		AS-VP	0.0%
		AP-VS	< 0.1%
		AP-VP	0.0%
		MVP	On
		AT/AF	0.0%



Przykład wartości napięcia baterii w czasie odczytu zawartości pamięci urządzenia niższej od wartości ERI/RRT, która nie uruchomiła powiadomienia o ERI/RRT

Przykład wykresu wartości nocnych pomiarów napięcia baterii powyżej wartości ERI/RRT – zgromadzonych w pamięci urządzenia, ale niewidocznych dla użytkownika

Wewnętrzne testy przeprowadzone przez firmę Medtronic pokazały, że obecnie nie ma zagrożenia dla terapii dostarczanych przez urządzenia. W przypadku nie zastosowania wyżej wymienionej aktualizacji oprogramowania, w niewielkim odsetku urządzeń (mniejszym niż 0,08% w ciągu sześciu lat po wszczęciu) będzie istniało potencjalne ryzyko utraty przez nie swojej funkcjonalności. Aktualizacja oprogramowania usunie to zagrożenie.

Firma Medtronic zaleca Państwu ciągle korzystanie z powiadomień o ERI/RRT w celu określenia czasu wymiany urządzenia. W tej chwili nie zaleca się podejmowania żadnych innych czynności, zmiany sposobu zaprogramowania urządzeń lub częstości wizyt kontrolnych pacjentów.

Problem drugi

Dzięki wewnętrznym testom polegającym na przyspieszonym zużyciu baterii, firma Medtronic zidentyfikowała drugi problem, który przewiduje, że napięcie baterii może zmniejszyć się szybciej niż jest to spodziewane, z powodu nieznacznie zwiększonego ubytku litu. Ten problem nie został zauważony klinicznie i nie należy się spodziewać jego wystąpienia przez następne 4 lata (9 lat od momentu wszczęcia). W przypadku nie zastosowania wyżej wymienionej aktualizacji oprogramowania, w niewielkim liczbie urządzeń będzie istniało potencjalne ryzyko utraty przez nie swojej funkcjonalności w momencie osiągnięcia przez napięcie baterii wartości ERI/RRT lub jej bliskiej. Aktualizacja oprogramowania usunie to zagrożenie przez zmianę kryteriów ERI/RRT.

Podsumowanie

Aktualizacja oprogramowania usunie jakiegokolwiek zagrożenie wystąpienia opisanych powyżej dwóch problemów poprzez zmianę kryteriów ERI/RRT. Ta aktualizacja skróci żywotność urządzeń o ok. 10-15%, a spodziewana średnia żywotność urządzeń będzie zwierać się między 8,5 a 10,5 lat w zależności od zaprogramowanych parametrów urządzenia¹. W tej chwili nie zaleca się podejmowania żadnych innych czynności, zmiany sposobu zaprogramowania urządzeń lub częstości wizyt kontrolnych pacjentów. Gdy aktualizacja oprogramowania będzie dla Państwa dostępna, po uzyskaniu akceptacji organu nadzorującego, przedstawiciel firmy Medtronic powiadomi Was o tym fakcie.

Dodatkowe informacje:

Właściwy Urząd Nadzorujący w Polsce został poinformowany o powyższej korespondencji.

Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich osób w Państwa zespole, które powinny o niej wiedzieć.

Przepraszamy Państwa za wszelkie utrudnienia jakie może spowodować niniejsza korespondencja dla Państwa i Waszych Pacjentów. Jeśli macie Państwo dodatkowe pytanie prosimy o kontakt z firmą Medtronic pod numerem telefonu 22 465 69 27.

Z poważaniem

Magdalena Masternak
Prokurent

Medtronic Poland Sp. z o.o.

¹ Żywotność 8,5 roku została oszacowana przy założeniu dużego obciążenia rozrusznika (DDD, 100% stymulacji w przedsionku I komorze przy amplitudzie stymulacji 3,0 V w obu kanałach). Żywotność 10,5 roku przedstawia sytuację typowej pracy rozrusznika u pacjenta z chorobą węzła zatokowego z włączonym trybem pracy MVP (AAI(R)<=> DDD(R), 50% stymulacji w kanale przedsionkowym oraz 5% stymulacji w kanale komorowym, przy amplitudzie stymulacji 3,0 V w obu kanałach).