



# Medtronic

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

**Temat:** Możliwa interakcja pomiędzy wielokanałowym generatorem fal o częstotliwości radiowych GENius™ model 990018 firmy Medtronic Ablation Frontiers i implantowanymi urządzeniami sercowymi

Listopad 2010

Nr ref. Medtronic: FA498

Szanowny Kliencie:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie cię o możliwych interakcjach występujących w czasie, gdy pacjent posiadający implantowane urządzenie sercowe przechodzi zabieg ablacji za pomocą wielokanałowego generatora fal o częstotliwości radiowej GENius (numer modelu: 990018) firmy Medtronic Ablation Frontiers. Niniejszy komunikat dotyczy wszystkich obecnych wersji wielokanałowego generatora fal o częstotliwości radiowej GENius (wersje oprogramowania 11, 12.2, 14.0, 14.2 i 14.3).

Interakcja może prowadzić do niezamierzonej nadmiernej stymulacji przez elektrodę przedsionkową i/lub komorową prowadzącej do wystąpienia przyspieszonej akcji serca, co może być przyczyną migotania przedsionków lub komór. Do niniejszego listu dołączono skorygowane ostrzeżenie dotyczące użytkowania wielokanałowego generatora fal o częstotliwości radiowej GENius podczas zabiegu ablacji u pacjentów z implantowanymi urządzeniami (Suplement do Instrukcji Obsługi).

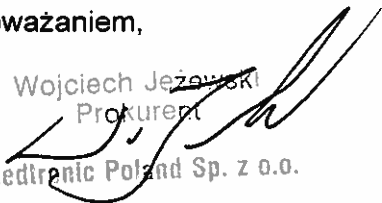
Na dzień 27 października 2010 roku firma Medtronic otrzymała 4 potwierdzone raporty tego typu interakcji (1 niepotwierdzony raport) na około 1000 pacjentów z implantowanym urządzeniem sercowym, którzy zostali poddani zabiegowi ablacji za pomocą wielokanałowego generatora fal o częstotliwości radiowej GENius. W 2 spośród potwierdzonych przypadków, wystąpiło indukowane migotanie komór, które zostało pomyślnie wyleczone przez zastosowanie defibrylacji zewnętrznej. W pozostałych 2 przypadkach, migotanie komór nie utrzymało się i ustąpiło samoistnie. Nie ma raportów na temat zgonów pacjentów. Niniejsza informacja została przekazana do Wydziału Nadzoru Rynku w Polsce.

Wielokanałowy generator fal o częstotliwości radiowej GENius spełnia wszystkie stosowne normy bezpieczeństwa EN IEC 60601 oraz wszystkie wymogi projektowe i testowe firmy Medtronic. Będzie nadal stosowany u pacjentów, u których wszczepiono urządzenie sercowe. Problem nie wystąpił wskutek wady, braku, nieprawidłowego działania lub awarii generatora fal o częstotliwości radiowej Medtronic Ablation Frontiers GENius albo implantowanego urządzenia / systemu elektrod. Aby uzyskać szczegółowe informacje odnośnie zaleceń dotyczących stosowania urządzeń firmy Medtronic, prosimy zapoznać się ze skorygowanym ostrzeżeniem (patrz poniżej: Suplement do Instrukcji Obsługi).

Niniejszy komunikat należy przekazać do wszystkich, którzy w twojej organizacji muszą o nim wiedzieć.

Firma Medtronic stara się zagwarantować, aby jej produkty spełniały najwyższe normy jakości oraz, aby jej klienci posiadali pełne wsparcie. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub biurem obsługi klienta firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski  
Prokurent  
  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

## Ostrzeżenie

**Stosowanie energii o częstotliwościach radiowych w pobliżu implantowanych urządzeń –** Energia o częstotliwościach radiowych może hamować lub w inny sposób wpływać na działanie implantowanych urządzeń, takich jak stymulatory serca i implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD). Ablacja energią o częstotliwościach radiowych może mieć wpływ na urządzenia implantowane, dlatego:

- Przed zabiegiem należy przygotować tymczasowe urządzenia stymulacji i defibrylacji.
- Aby uniknąć rozpoznawania przez stymulator dostarczonej energii RF jako epizodu aktywności własnej serca, należy zaprogramować parametry wykrywania do wartości VOO lub DOO.
- Aby uniknąć rozpoznawania przez stymulator dostarczonej energii RF jako epizodu migotania komór przez wszczepiony kardiowerter-defibrylator i podejmowania nieprawidłowej interwencji, należy zaprogramować parametry detekcji do wartości OFF (Wył.) lub MONITOR (Monitorowanie).
- W trakcie podawania energii o częstotliwościach radiowych należy monitorować elektrogram powierzchniowy i/lub wewnątrzsercowy i/lub objawy czynności życiowych, aby wykryć ewentualne interakcje z implantowanym urządzeniem. W razie wykrycia jakiegokolwiek interakcji należy podjąć odpowiednie działanie.
- Po zabiegu ablacji należy przeprogramować i zatwierdzić wszystkie parametry urządzeń implantowanych.
- Podczas dostarczania energii ablacji w niewielkiej odległości od implantowanych odprawień należy zachować szczególną ostrożność.
- Dodatkowe informacje zawiera instrukcja techniczna odpowiedniego implantowanego urządzenia.