

UWAGA: Ważna informacja dla lekarza
Dotyczy stymulatorów firmy Vitatron, seria C i T

Luty 2007,

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Poniższy list ma na celu informację o mogących wystąpić nieprawidłowościach w pracy stymulatorów dwujamowych serii C i T. Nieprawidłowości te mogą wystąpić w sytuacji, gdy stymulator zostanie zaprogramowany w pewien charakterystyczny sposób i polegają na tym, iż może dojść do automatycznego przestawienia parametrów z wartości zaprogramowanych u danego pacjenta na wartości nominalne, lub na nie podjęciu stymulacji, gdy rytm własny pacjenta spadnie poniżej zaprogramowanej częstości podstawowej (Lower Rate). Do dnia dzisiejszego otrzymaliśmy 28 raportów dotyczących tej anomalii spośród łącznej ilości 77 000 sprzedanych urządzeń (0,04%). Nie zostały zgłoszone żadne powikłania ani zgony u pacjentów, u których ten problem wystąpił.

Powyższa nieprawidłowość może wystąpić wyłącznie w stymulatorach dwujamowych serii C i T oraz tylko w sytuacji, gdy w tych stymulatorach zaprogramowano:

- (1) Tryb stymulacji DDD(R) lub DDI(R) wraz z równoczesnym ustawieniem okresu „Atrial Blanking on Ventricular Pace” na wartość niższą niż 150 ms [ustawienie nominalne (fabryczne) dla tego parametru wynosi 150 ms] lub
- (2) Tryb stymulacji VDD(R), niezależnie od ustawień pozostałych parametrów

Opisana nieprawidłowość nie może wystąpić w sytuacji, gdy stymulator pracuje na ustawieniach fabrycznych, lub jest zaprogramowany w inny sposób niż wymieniony powyżej. Oszacowany procent urządzeń zaprogramowanych w powyższy sposób wynosi ok. 5% spośród wszystkich wszczepionych.

W wyjątkowych sytuacjach (przy zachowaniu wartości zaprogramowanych jak powyżej), podczas przeprowadzania przez urządzenie automatycznego testu przewodnictwa wstecznego, może dojść do sytuacji, kiedy terapia stymulacji nie zostanie dostarczona, jeśli rytm własny pacjenta spadnie poniżej zaprogramowanej wartości częstości podstawowej (lower rate). Jeśli jednak rytm własny pacjenta osiągnie wartość 24 uderzeń na minutę lub mniej, nastąpi dostarczenie terapii stymulacji według wartości uprzednio zaprogramowanych.

Jeśli jednak rytm własny pacjenta nie osiągnie wartości 24 uderzeń na minutę (lub niższej), urządzenie nie rozpocznie stymulacji, co u pacjenta może skutkować powrotem objawów bradykardii.

Urządzenia potencjalnie zagrożone

Urządzenia potencjalnie zagrożone wystąpieniem powyższych anomalii to stymulatory serii C (C50 A1, C50 A2, C50 A3, C60 A1, C60 A2, C60 A3 i C70 A3) oraz serii T (T60 A1 i T70 A1). Nie wszystkie urządzenia są dostępne w różnych krajach.

Obecnie na świecie funkcjonuje około 67 tysięcy wymienionych powyżej wszczepionych urządzeń.

Proponowane rozwiązanie

Firma Vitatron stworzyła zaktualizowane oprogramowanie, którego wgranie do programatorów spowoduje automatyczną korektę anomalii w zachowaniu danego stymulatora podczas najbliższej kontroli danego urządzenia. Powyższa aktualizacja (program VSE02, wersja 3.0 przeznaczona dla programatorów 2090) została zaaprobowana przez odpowiedni Urząd Rejestracyjny i zostanie Pani/Panu dostarczona przez lokalnego przedstawiciela firmy w najbliższym czasie.

Rekomendacje

Aby pomóc Pani/Panu w rozwiązaniu potencjalnych problemów, firma Vitatron proponuje następujące działania:

- Analizę zapisów z kontroli pacjentów i rozważenie ponownego wezwania pacjentów z urządzeniami zaprogramowanymi jak powyżej. Po uprzednim zainstalowaniu zaktualizowanego oprogramowania, przeprowadzenie kontroli urządzenia przy pomocy programatora jest wystarczającym działaniem zapobiegającym wystąpieniu jakichkolwiek anomalii związanych z opisywanym problemem
- **Firma Vitatron nie zaleca celowej wymiany urządzeń.** Odpowiednie przeprogramowanie parametrów opisanych powyżej uniemożliwi wystąpienie jakichkolwiek anomalii w funkcjonowaniu stymulatora, a przeprowadzenie kontroli stymulatora przy pomocy programatora (po uprzedniej aktualizacji oprogramowania) zapobiegnie opisanym nieprawidłowościom w przyszłej pracy urządzenia

Firma Vitatron przekazuje tę informację odpowiednim Urzędem Regulacyjnym. Informacja ta pojawi się również na stronie internetowej firmy (Vitatron.com) w dniu 12 lutego 2007.

Firma Vitatron przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań, zastrzeżeń lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Vitatron.

Z wyrazami szacunku,



Lucien van Os
Dyrektor Generalny