



Do: Pan Andrzej Karczewicz
Departament Nadzoru Rynku
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Numer sprawy: FA453

**Aktualizacja informacji o działaniu baterii w rozrusznikach model EnRhythm®
oraz SureScan EnRhythm MRI™**

25 sierpień 2011

Szanowni Państwo,

Celem niniejszej korespondencji jest aktualizacja informacji dotyczących powyższych działań korygujących.

W tej korespondencji firma Medtronic przekazuje wszystkim lekarzom wszczepiającym i kontrolującym rozruszniki serca podsumowanie ostatnich danych o działaniu urządzeń oraz aktualizacje zaleceń postępowania z pacjentami.

Aktualizacja informacji o działaniu urządzeń

Firma Medtronic posiada obecnie informacje o zachowaniu impedancji baterii oraz wskaźnika ERI (Elective Replacement Indicator - Wskaźnik Planowej Wymiany) z ponad 5000 urządzeń EnRhythm, których oprogramowanie zostało zaktualizowane. Nasza analiza oparta na tych danych wskazuje, że około 6-10% urządzeń osiągnie wskaźnik ERI w ciągu 5 lat od wszczęcia. Zgodnie z naszą poprzednią korespondencją, podtrzymujemy prognozowane skrócenie średniej żywotności urządzeń o ok. 10-15%, ze średnią żywotnością pozostającą pomiędzy 8,5 a 10,5 lat, w zależności od ustawień urządzeń¹.

¹ Szacowane 8,5 roku wystąpi przy dużym obciążeniu urządzenia (DDD, 100% stymulacji w przedsionku i komorze z amplitudą stymulacji 3,0V w obu jamach). Szacowane 10,5 roku przewiduje włączenie funkcji MVP (AAI(R) ⇌ DDD(R), 50% stymulacji w przedsionku i 5% stymulacji w komorze z amplitudą stymulacji 3,0V w obu jamach). Kalkulacje oparte są na analizie, a nie na faktycznie zwróconych urządzeniach, z powodu ograniczonej dostępności urządzeń wszczepionych ponad 6 lat temu. Działanie urządzeń będzie nadal monitorowane, a analiza będzie aktualizowana aby odzwierciedlić rzeczywiste dane.

Aktualizacja zaleceń postępowania z pacjentami

Po konsultacji z Niezależnym Panelem Lekarskim ds. Jakości firmy Medtronic przedstawiamy poniższe zalecenia:

- Przeprowadzić kontrolę urządzenia w ciągu 90 dni po wczytaniu oprogramowania, w celu rozpoznania urządzenia, które osiągnęło wskaźnik ERI krótko po aktualizacji oprogramowania. Pacjenci, których urządzenie zostało zaktualizowane wcześniej niż przed trzema miesiącami powinni również przyjść do kontroli urządzenia w celu sprawdzenia, czy ich urządzenie osiągnęło wskaźnik ERI z powodu impedancji baterii. Kolejne badanie kontrolne powinno zostać przeprowadzone zgodnie z harmonogramem przyjętym w ośrodku. W czasie odczytywania zawartości pamięci urządzenia, które osiągnęło wskaźnik ERI istnieje niewielkie prawdopodobieństwo przejściowego spadku amplitudy impulsu stymulacyjnego. Jeżeli to zjawisko zostanie zauważone należy usunąć głowicę znad urządzenia lub czasowo zaprogramować wyższe amplitudy stymulacji.
- Jeśli pojawi się nieprzewidziany wskaźnik ERI/EOL (End Of Life – Koniec Użytkowania), prawdopodobnie jest to wywołane impedancją baterii. W takich przypadkach, pozostająca dodatkowa pojemność baterii może zapewnić urządzeniu działanie z parametrami przewidzianymi dla stanu ERI przez co najmniej jeden rok. Jakkolwiek, gdy wskaźnik ERI lub EOL (zwykle 90 dni po ERI) zostanie zauważony, powinna zostać zaplanowana wymiana urządzenia.

Jeżeli macie Państwo pytania, prosimy o kontakt pod numerem telefonu 22 46 56 904.

Z poważaniem

Katarzyna Pilitowska
Regulatory Affairs Specialist



Załącznik: Notatka Bezpieczeństwa

Rozruszniki serca EnRhythm[®] oraz SureScan EnRhythm MRI[™]

Aktualizacja zaleceń postępowania z pacjentami

Sierpień 2011

Szanowni Państwo,

W lutym 2010 przekazaliśmy Państwu informacje o szczególnym problemie z bateriami w urządzeniach z rodziny EnRhythm, dla którego znaleźliśmy rozwiązanie w postaci aktualizacji oprogramowania wprowadzonej jesienią 2010 roku. Częścią naszych ciągłych działań monitorujących jest niniejsze podsumowanie ostatnich danych o działaniu urządzeń wraz z aktualizacją zaleceń postępowania z pacjentami stworzoną według wskazówek Niezależnego Panelu Lekarskiego ds. Jakości.

Informacje podstawowe

Problem z baterią przedstawiony w korespondencji w lutym 2010 r. oraz aktualizacja oprogramowania zostały podsumowane w tabeli poniżej. Po zaktualizowaniu oprogramowania w urządzeniu, jeśli impedancja baterii jest większa niż nowa wartość progowa ERI (Elective Replacement Indicator – Wskaźnik Planowej Wymiany), wskaźnik ERI zostanie chwilę później włączony. Jeżeli wskaźnik ERI zostaje włączony przez impedancję baterii, pozostająca dodatkowa pojemność baterii pozwoli działać urządzeniu z parametrami przewidzianymi dla stanu ERI przez co najmniej rok. Firma Medtronic nie otrzymała żadnego raportu wskazującego na utratę funkcji terapeutycznych przez urządzenie spowodowanej tym problemem.

Dla przypomnienia, gdy włączony zostaje wskaźnik ERI urządzenia z rodziny EnRhythm przechodzą do pracy w trybie VVI z częstością 65 /min z zaprogramowanymi parametrami impulsu stymulacji. Wskaźnik EOL (End Of Life – Koniec Użytkowania) włącza się 90 dni po pojawieniu się wskaźnika ERI lub przy napięciu baterii równym 2,69V w zależności, który z warunków zostanie spełniony wcześniej.

Problem z baterią	Aktualizacja oprogramowania
Napięcie baterii może zmniejszyć się wcześniej niż się tego oczekuje z powodu niewielkiego zwiększenia szybkości ubytku litu	Zmiana wartości progowej napięcia baterii dla wskaźnika ERI z 2,59V do 2,81V dla zapewnienia dostarczenia terapii przez 90 dni pomiędzy włączeniem wskaźnika ERI i EOL
Wyższa niż spodziewana impedancja baterii	Dodanie drugiego wskaźnika ERI opartego na impedancji baterii. To nowe kryterium zidentyfikuje urządzenia z podwyższoną impedancją baterii zanim wpłynie to na działanie urządzenia. Po włączeniu wskaźnika ERI, wyświetlane napięcie baterii jest ustawione do wartości 2,81V dla zapewnienia zgodności z wartością progową wskaźnika ERI dla napięcia baterii.

Aktualizacja informacji o działaniu urządzeń

Firma Medtronic posiada obecnie informacje o zachowaniu impedancji baterii oraz wskaźnika ERI (Elective Replacement Indicator - Wskaźnik Planowej Wymiany) z ponad 5000 urządzeń model EnRhythm, których oprogramowanie zostało zaktualizowane. Nasza analiza oparta na tych danych wskazuje, że około 6-10% urządzeń osiągnie wskaźnik ERI w ciągu 5 lat od wszczęcia. Zgodnie z naszą poprzednią korespondencją, podtrzymujemy prognozowane skrócenie średniej żywotności urządzeń o ok. 10-15%, ze średnią żywotnością pozostającą pomiędzy 8,5 a 10,5 lat, w zależności od ustawień urządzeń.¹

Aktualizacja zaleceń postępowania z pacjentami

Po konsultacji z Niezależnym Panelem Lekarskim ds. Jakości firmy Medtronic przedstawiamy poniższe zalecenia:

- Przeprowadzić kontrolę urządzenia w ciągu 90 dni po wczytaniu oprogramowania, w celu rozpoznania urządzenia, które osiągnęło wskaźnik ERI krótko po aktualizacji oprogramowania. Pacjenci, których urządzenie zostało zaktualizowane wcześniej niż przed trzema miesiącami powinni również przyjść do kontroli urządzenia w celu sprawdzenia, czy ich urządzenie osiągnęło wskaźnik ERI z powodu impedancji baterii. Kolejne badanie kontrolne powinno zostać przeprowadzone zgodnie z harmonogramem przyjętym w ośrodku. W czasie odczytywania zawartości pamięci urządzenia, które osiągnęło wskaźnik ERI istnieje niewielkie prawdopodobieństwo przejściowego spadku amplitudy impulsu stymulacyjnego. Jeżeli to zjawisko zostanie zauważone, należy usunąć głowicę znad urządzenia lub czasowo zaprogramować wyższe amplitudy stymulacji.
- Jeśli pojawi się nieprzewidziany wskaźnik ERI/EOL (End Of Life – Koniec Użytkowania), prawdopodobnie jest to wywołane impedancją baterii. W takich przypadkach, pozostająca dodatkowa pojemność baterii może zapewnić urządzeniu działanie z parametrami przewidzianymi dla stanu ERI przez co najmniej jeden rok. Jednakże, gdy wskaźnik ERI lub EOL (zwykle 90 dni po ERI) zostanie zauważony, powinna zostać zaplanowana wymiana urządzenia.

Pragniemy przeprosić za wszelkie utrudnienia, jakich niniejsza korespondencja może przysporzyć Państwu i Waszym pacjentom. Jeżeli macie Państwo pytania lub konieczna byłaby pomoc z naszej strony, prosimy o kontakt pod numerem telefonu: (22) 46 56 927.

Z poważaniem

Kierownik Działu CRDM
Medtronic Poland

¹ Szacowane 8,5 roku wystąpi przy dużym obciążeniu urządzenia (DDD, 100% stymulacji w przedsionku I komorze z amplitudą stymulacji 3,0V w obu jamach). Szacowane 10,5 roku przewiduje włączenie funkcji MVP (AAI(R) ⇔ DDD(R), 50% stymulacji w przedsionku i 5% stymulacji w komorze z amplitudą stymulacji 3,0V w obu jamach). Kalkulacje oparte są na analizie, a nie na faktycznie zwróconych urządzeniach, z powodu ograniczonej dostępności urządzeń wszczepionych ponad 6 lat temu. Działanie urządzeń będzie nadal monitorowane, a analiza będzie aktualizowana aby odzwierciedlić rzeczywiste dane.