

ZEWNEŹTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Stymulatory Accent DR i CRT-P Anthem firmy St. Jude Medical
PM2112, PM2212, PM3112 i PM3212
Możliwość Nieprawidłowego Pomiaru Impedancji Elektrody

22 września 2011 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

Celem niniejszego pisma jest dostarczenie istotnych informacji na temat produktów: stymulatora dwujamowego Accent DR, modele PM2112, PM2212, i CRT-P Anthem, modele PM3112 i PM3212, w związku z możliwością nieprawidłowego wyświetlenia niskiego pomiaru impedancji elektrody i alarmowania o niskim pomiarze impedancji elektrody. Częstość występowania jest niska i firma St. Jude Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń ciężkich urazów lub zgonów przypisywanych temu nieprawidłowemu wyświetlaniu.

W celu zapewnienia precyzyjnych odczytów we wszystkich urządzeniach, dostępna jest teraz nowa wersja oprogramowania programatora (13.2.1), która zapobiega wystąpieniu tego problemu w przyszłości. Prosimy dopilnować, aby ta nowa wersja została zainstalowana w Państwa programatorach tak szybko, jak jest to praktycznie możliwe, i przekazujemy Państwu zalecane instrukcje zamieszczone poniżej.

Opis Nieprawidłowości

Stymulatory Accent DR i CRT-P Anthem wykorzystują dedykowany obwód do pomiaru impedancji elektrody, który jest aktywowany podczas automatycznych codziennych pomiarów impedancji elektrody stymulującej. Wartości są przechowywane w pamięci urządzenia i prezentowane klinicyście po kolejnym przepytaniu urządzenia. W ramach tego obwodu zaangażowany jest dedykowany kondensator do mierzenia impedancji elektrody. Istnieje możliwość nagromadzenia i zmagazynowania na kondensatorze niewielkiego ładunku w okresie pomiędzy automatycznymi codziennymi pomiarami. Ładunek resztkowy może skutkować wyświetleniem w niektórych przypadkach fałszywie niskiej wartości impedancji elektrody.

Implikacje Kliniczne

Pomiary impedancji elektrody stymulującej spoza zakresu mogą prowadzić do alarmu Merlin.net lub wstępny komunikat ostrzegawczy podczas przepytania urządzenia widniejący na ekranie programatora może wskazywać, że w trakcie jednego lub większej liczby codziennych automatycznych pomiarów identyfikowano wartość spoza zakresu (nominalnie <200 Omów). Wartość ta nie musi być zawsze na tyle niska, aby uruchomić dźwiękowy system powiadamiania pacjenta lub alarm, ale może uwidocznić się na kolejnej wizycie kontrolnej w przychodni w postaci zmiennych wartości impedancji elektrody zarejestrowanych w trakcie automatycznych codziennych pomiarów i zostać wyświetlona na wykresie trendu impedancji elektrody. Możliwe jest również otrzymanie przez pacjenta alarmu dźwiękowego, wskazującego na wartość spoza zakresu, podczas gdy późniejsza ocena podczas przepytania w przychodni ujawnia prawidłową impedancję elektrody stymulującej.

Jeśli funkcja monitorowania elektrody jest zaprogramowana na przełączanie polarności, wewnętrzna codzienna wartość impedancji elektrody będąca spoza zakresu spowoduje automatyczne zaprogramowanie polarności elektrody na unipolarną. Nie wpłynie to na funkcje stymulacji i rejestracji urządzenia.

Częstotliwość Występowania

Stymulatory Accent DR i CRT-P Anthem dopuszczono po raz pierwszy do sprzedaży w lipcu 2009 roku. Na całym świecie sprzedano około 152 000 urządzeń Accent DR i 14 000 urządzeń CRT-P Anthem. Doświadczenie z klientami wskazuje, że częstości występowania omówionego wyżej problemu wynoszą 0,01% w przypadku urządzeń Accent DR i 1,6% w przypadku urządzeń CRT-P Anthem. Częstość występowania jest wyższa w przypadku urządzeń CRT-P, ponieważ odstępy V-V są zwykle krótsze niż odstępy A-V, skutkując możliwością nagromadzenia wyższego ładunku resztkowego. Jak stwierdzono wyżej, nie odnotowano żadnych ciężkich urazów lub zgonów pacjentów przypisywanych temu problemowi.

Zalecenia i Sposoby Ograniczania

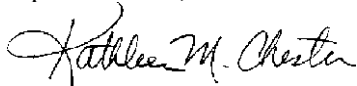
Aby zapobiec fałszywym odczytom, dostępna jest nowa wersja oprogramowania programatora (13.2.1). To oprogramowanie używane do przepitywania stymulatora Accent DR lub CRT-P Anthem wyeliminuje możliwość wystąpienia tej nieprawidłowości. Dzięki nowemu oprogramowaniu, programator automatycznie aktywuje obwód w stymulatorze podczas procesu przepitywania, aby upewnić się przed dokonaniem codziennego pomiaru impedancji elektrody stymulującej, że żaden ładunek resztkowy na kondensatorze do pomiaru impedancji elektrody stymulującej nie ulegnie wyładowaniu. Jednorazowa aktualizacja w urządzeniach, których dotyczy problem, jest dokonywana automatycznie i nie zmienia działania wszczepionego urządzenia. Obsługujący Państwa Przedstawiciel ds. Sprzedaży firmy St. Jude Medical umówi wizytę w celu zainstalowania nowego oprogramowania programatora do Państwa programatora Merlin.

W przypadku kontroli pacjentów z wszczepionymi stymulatorami Accent DR lub urządzeniami CRT-P Anthem, firma St. Jude Medical udziela następujących zaleceń, które są spójne ze standardowymi najlepszymi praktykami:

- Dopilnować, aby w Państwa programatorach zainstalowano nową wersję oprogramowania programatora (13.2.1) tak szybko, jak jest to praktycznie możliwe.
- Kontynuować kontrolowanie pacjentów zgodnie ze standardowym programem kontroli. Z uwagi na małe prawdopodobieństwo uzyskania niskiego pomiaru impedancji elektrody, przepitywanie urządzenia można przeprowadzić podczas następnej regularnej, planowej wizyty pacjenta.
- Jeśli pacjent otrzyma alarm w związku z niską impedancją elektrody przed zainstalowaniem nowego oprogramowania programatora, sugerujemy przeprowadzenie oceny urządzenia postępując tak, jak zazwyczaj w takim przypadku. Jeśli wartość dziennej impedancji elektrody stymulującej jest poza zakresem, przeprowadzić ponowne przepitywanie urządzenia pod kątem danych z pomiarów i przyjrzeć się wartościom impedancji. Wspomniane nagromadzenie ładunku na kondensatorze nie wpływa na ten pomiar „w poradni”, toteż dostarczy on dokładnego pomiaru impedancji elektrody.

St. Jude Medical dba o to, aby informować klientów o działaniu produktów. W razie jakichkolwiek pytań lub obaw, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem St. Jude Medical lub naszym Działem Wsparcia Technicznego na numer +46 8 474 41 47.

Z poważaniem,



Kathleen M. Chester

Starszy Wiceprezes, Zgodność z Przepisami i Zapewnienie Jakości