

UPOZORNĚNÍ NA PROVOZNÍ BEZPEČNOST

Prodloužená doba nabíjení u implantabilních kardioverter-defibrilátorů (ICD)
St. Jude Medical Ellipse™ VR a DR

Čísla typů: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (všechny přípony -36, -36Q, -36C a -36QC)

19. srpna 2014

Vážený zákazníku,

v rámci zaměření firmy St. Jude Medical na spolehlivost a bezpečnost nepřetržitě monitorujeme vlastnosti a technické parametry našich výrobků. Tento dopis si klade za cíl poskytnout Vám důležité informace o naší skupině implantabilních kardioverter-defibrilátorů (ICD). Během údržby nebo nabíjení kondenzátoru pro vysokonapěťovou terapii se může objevit hlášení „Capacitor Charge Time Limit reached“ (*dosaženo časového limitu nabíjení kondenzátoru*) v důsledku anomálie vysokonapěťového kondenzátoru. Tato anomálie může vést ke zpoždění dodávky energie pro vysokonapěťovou terapii nebo může zabránit výboji v části nebo v celé naprogramované vysokonapěťové terapii. Firmě St. Jude Medical nebyly hlášeny žádné případy úrazu či úmrtí v důsledku této anomálie. Žádné jiné typy přístrojů, vyráběných firmou St. Jude Medical, nejsou dotčeny.

Tento dopis Vám poskytuje informace ohledně této případné anomálie, jakož i jejích klinických důsledků a doporučení pro péči o pacienty.

Tento dokument obsahuje důležité informace pro nepřetržité bezpečné a bezproblémové používání Vašeho přístroje

Proberte prosím následující informace s každým členem Vašeho týmu, u kterých je zapotřebí, aby byli s obsahem tohoto sdělení seznámeni. Je důležité, aby byly pochopeny klinické důsledky tohoto sdělení. Přiložte prosím jeho kopii k návodu k používání.

Tato záležitost byla v rámci USA oznámena Food and Drug Administration (FDA) – *Úřad pro kontrolu potravin a léčiv* – jakož i příslušným orgánům mimo teritorium USA.

Budete-li ohledně tohoto problému potřebovat jakékoli další informace nebo podporu, kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce St. Jude Medical nebo volejte technickou podporu na +46 8 474 4147.

Omlouváme se za veškeré potíže, ke kterým může dojít, a věříme, že tyto informace budou odpovídajícím způsobem užitečné pro veškeré okolnosti, které připadají v úvahu.

S pozdravem



Mark Carlson, MD
viceprezident, globální klinické záležitosti
a vedoucí lékař

Jeff Fecho
viceprezident, globální řízení jakosti



Dotčené výrobky	Implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD) Ellipse™ VR a DR firmy St. Jude Medical
Čísla typů	CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (všechny přípony -36, -36Q, -36C a -36QC)
Výrobní čísla	Veškerá výrobní čísla.
Identifikovaná anomálie	<p>Může se projevit prodloužená doba nabíjení jako důsledek vnitřního poškození používaných kondenzátorů ve vysokonapěťovém nabíjecím obvodu příslušných přístrojů.</p> <p>Přístroj je konstruován tak, aby prostřednictvím kondenzátorů dodával využitelnou energii, jakmile je dosaženo časového limitu 32 sekund, a to i v případě, je-li energie nižší než naprogramovaná hodnota.</p> <p>Tato anomálie se může vyskytnout během údržby nebo nabíjení kondenzátoru pro vysokonapěťovou terapii a může vést ke zpoždění udělení vysokonapěťové terapie a/nebo udělení části naprogramované vysokonapěťové terapie (výbojů).</p>
Detekování anomálie	<p>Pokud k tomu dojde, je anomálie zjistitelná prostřednictvím vibračního signálu u pacienta, a – u zaregistrovaných pacientů, kteří jsou aktivně sledováni – prostřednictvím upozornění dálkového monitorování Merlin.net. Kromě toho – poté, co je přístroj načten programátorem Merlin – objeví se s určitým datem hlášení „Capacitor Charge Time Limit reached“ (<i>dosaženo časového limitu nabíjení kondenzátoru</i>).</p> <p>Přibližně 97 % případů prodloužené doby nabíjení přístroje Ellipse, hlášených firmě St. Jude Medical, bylo detekováno během údržby kondenzátoru; zbývající případy byly detekovány během testování defibrilačního prahu (DFT).</p> <p>Nebyly hlášeny případy, že by přístroj Ellipse neposkytl pacientovi vysokonapěťovou terapii, bylo-li to zapotřebí. Přístroj je konstruován tak, aby – vyskytne-li se anomálie během nabíjení pro vysokonapěťovou terapii – dodal elektrický šok o využitelném napětí.</p>
Základní příčina	<p>Konstrukce kondenzátorů, použitych v implantabilních kardioverter-defibrilátorech Ellipse, je unikátní, a proto touto anomálií jsou dotčeny pouze implantabilní kardioverter-defibrilátory Ellipse. Kondenzátory sestávají z jednotlivých vrstev anod (kladné elektrody), katod (záporné elektrody) a papíru (izolace), které jsou navrstveny a uspořádány prostřednictvím „předního zarovnávacího otvoru“. Kompletní sada je uzavřena v pouzdro kondenzátoru, které je poté naplněno elektrolytem a hermeticky uzavřeno. Ve vrácených přístrojích Ellipse byl shledán důkaz o jiskření mezi anodou a katodou v předním zarovnávacím otvoru, čímž byla anomálie odhalena.</p> <p>Díky implementaci standardních výrobních postupů přístroje Ellipse s kondenzátory, vyrobenými od srpna 2012, vykázaly menší</p>

	pravděpodobnost výskytu trvalého poškození kondenzátorů poté, co dojde k prvnímu případu prodloužené doby nabíjení, než kardioverter-defibrilátory Ellipse s kondenzátory vyrobenými před srpnem 2012.
Klinické aspekty	<ol style="list-style-type: none"> 1. Během tacharytmie, detekované přístrojem, může pacient obdržet plnou nebo částečnou vysokonapěťovou terapii; nicméně tato vysokonapěťová terapie může trvat max. 32 sekund. 2. Ve většině případů, kde byly k dispozici údaje, dostatečné pro vyhodnocení, se kondenzátory opět regenerovaly tak, že během následujícího nabíjení normálně fungovaly.
Vyhodnocení rizika	<p>Firmě St. Jude Medical nebyly hlášeny žádné případy úrazu či úmrtí v důsledku této anomálie.</p> <p>Od 31. července 2014 došlo ke 179 případům prodlouženého nabíjení přístrojů Ellipse, souvisejícího s touto anomálií, což představuje míru výskytu 0,42 % (179 z cca 43.000 prodejů v celosvětovém měřítku).</p> <p>Existuje jen nízká pravděpodobnost zpožděné nebo nedostatečné terapie jako důsledek této anomálie. Podle našeho postupu Health Hazard Evaluation (<i>hodnocení zdravotního rizika</i>) se pravděpodobnost vážné újmy na zdraví v důsledku zpožděné terapie odhaduje na 0,0032 % (méně než 1 ku 31.000) a pravděpodobnost úmrtí v důsledku nedostatečné terapie se odhaduje na 0,00042 % (méně než 1 ku 238.000).</p>
Doporučení pro péči o pacienta	<p>Pokud Váš pacient obdržel vibrační upozornění a/nebo pokud se objevilo upozornění dálkového monitorování Merlin.net o prodloužené době nabíjení:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Co nejdříve si naplánujte svého pacienta s přístrojem Ellipse ke kontrole v ordinaci. 2. Načtěte přístroj Ellipse a proveděte manuální údržbu (nabití) kondenzátoru. Poznamenejte si dobu nabíjení až do plného nabití; měla by být nanejvýš 15 sekund. 3. Kontaktujte technickou podporu St. Jude Medical za účelem prověření výsledků této provozní zkoušky a prodiskutujte s ní, zda bude zapotřebí dalšího vyhodnocení. 4. U přístroje, u kterého opakovaně došlo k prodloužení doby nabíjení, by se měla zvážit jeho výměna. <p>Vzhledem k tomu, že k velké většině prezentovaných případů prodloužení doby nabíjení došlo v intervalu šestiměsíční automatické údržby kondenzátoru, pak naprogramování intervalu na každé 4 měsíce při plánované následné kontrole Vašeho pacienta může vést k dřívějšímu odhalení této potenciální anomálie.</p> <p>Je třeba poznamenat, že změna v naprogramování přístroje na čtyřměsíční interval údržby kondenzátoru sníží jeho životnost zhruba o 9 %.</p>

	<p>Výměna přístroje se nedoporučuje u takového ICD Ellipse, který vykazuje normální doby nabíjení, a pacienti by měli být sledováni v obvyklých intervalech¹.</p> <p>Tam, kde to je možné, St. Jude Medical doporučuje, aby pacienti s dotčenými přístroji byli zahrnuti do dálkového monitorování Merlin.net, takže jakákoliv výstraha (hlášení „Capacitor Charge Time Limit reached“ - dosaženo časového limitu nabíjení kondenzátoru) bude u aktivně monitorovaných pacientů přenesena do Merlin.net a může být naším klinickým personálem prohlédnuta a posouzena.</p> <p>St. Jude Medical tato doporučení prověřil spolu se svým <i>lékařským poradním orgánem (Medical Advisory Board)</i>, který tato doporučení podporuje.</p>
Co dělat se skladovými přístroji Ellipse?	<p>Vyhnete se prosím použití jakýchkoli přístrojů Ellipse, které jsou na skladě. Tyto přístroje budou vráceny a nahrazeny novými ICD Ellipse s přepracovaným vysokonapěťovým kondenzátorem, čímž se eliminuje zdroj poškození kondenzátoru v místě předního zarovnávacího otvoru.</p> <p>Váš zástupce St. Jude Medical bude spolu s Vámi a konkrétním oddělením nemocnice pracovat na bezplatném vrácení a nahrazení veškerých potencionálně ohrožených implantabilních kardioverter-defibrilátorů Ellipse, které jsou skladem ve Vaší nemocnici.</p> <p>Implantabilní kardioverter-defibrilátory Ellipse s výrobními čísly, začínajícími číslem „1“ a počínaje u 1132470, jakož i implantabilní kardioverter-defibrilátory Ellipse s výrobními čísly, začínajícími číslem „7“ a počínaje u 7126267, mají již nové kondenzátory.</p>
Pro další informace	Kontaktujte prosím svého zástupce St. Jude Medical nebo volejte technickou podporu na +46 8 474 4147.

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), duben 2008
(shoda expertů ohledně monitorování kardiovaskulárních implantabilních elektronických přístrojů)