

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ ZÁKAZNÍKŮM

Kardiostimulátory Accent DR a Anthem CRT-P společnosti St. Jude Medical
PM2112, PM2212, PM3112 a PM3212
Možnost neplatného měření impedance elektrod

22. září 2011

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tento dopis obsahuje důležité informace o dvoudutinových kardiostimulátorech Accent DR (modely PM2112, PM2212) a Anthem CRT-P (modely PM3112 a PM3212), u nichž může být neúčinný displej a může dojít k varování kvůli naměření nízkých hodnot impedance elektrod. Míra výskytu této závady je nízká a společnosti St. Jude Medical nebyla v souvislosti s neúčinným displejem hlášena žádná újma na zdraví ani smrt.

Aby byla u všech prostředků zajištěna přesná měření, je nyní k dispozici nová verze softwaru programátoru (13.2.1), která v budoucnosti zabrání vzniku tohoto problému. Zajistěte prosím načtení tohoto nového softwaru do programátorů, jakmile to bude proveditelné, a přečtěte si doporučený postup, který je uveden dále v textu.

Popis odchylky

Kardiostimulátory Accent DR a Anthem CRT-P využívají jednoúčelový měřicí okruh impedance elektrod, který je aktivován během automatických denních měření impedance stimulačních elektrod (ISE). Hodnoty jsou uloženy v paměti prostředku a poskytnuty lékaři při další kontrole prostředku. Součástí tohoto okruhu je jednoúčelový kondenzátor určený pro měření impedance elektrod. Mezi automatickými denními měřeními může dojít ke vzniku malého náboje a jeho akumulaci na kondenzátoru. Tento zbytkový náboj může v některých případech způsobit zobrazení uměle nízké impedance elektrod.

Klinické důsledky

Měření impedance stimulačních elektrod, která jsou mimo stanovené rozmezí, způsobí varování v síti Merlin.net, nebo se na obrazovce programátoru může zobrazit počáteční kontrolní varovné hlášení oznamující, že během jednoho nebo více automatických denních měření byla zjištěna hodnota mimo stanovené rozmezí (nominálně <math><200 \Omega</math>). Tato hodnota nemusí být vždy dostatečně nízká, aby spustila zvukové upozornění nebo varování pacienta, ale při další ambulantní kontrole pacienta by mohla dělat dojem, že se jedná o kolísavé hodnoty impedance elektrod zaznamenané během automatických denních měření, a mohla by se zobrazit na grafu trendu impedance elektrod. Je též možné, že pacient obdrží zvukové varování oznamující hodnotu mimo stanovené rozmezí, zatímco při následném hodnocení během kontroly na klinice bude zjištěna normální impedance stimulačních elektrod.

V případě, že je funkce monitorování elektrod naprogramována na přepínání polarity, vnitřní denní hodnota impedance elektrod, která bude mimo stanovené rozmezí, způsobí, že prostředek automaticky naprogramuje polaritu elektrod na unipolární. Tato skutečnost nebude mít vliv na stimulační a snímací funkce.

Výskyt

Kardiostimulátory Accent DR a Anthem CRT-P byly poprvé uvedeny na trh pro komerční účely v červenci roku 2009. Dosud bylo na celém světě prodáno asi 152 000 kardiostimulátorů Accent DR a 14 000 prostředků Anthem CRT-P. Provozní zkušenosti svědčí o tom, že výskyt výše uvedeného problému je 0,01 % u prostředku Accent DR 1,6 % u prostředku Anthem CRT-P. Míra výskytu je vyšší u prostředku CRT-P, neboť V-V intervaly jsou typicky kratší než A-V intervaly, z čehož vyplývá možnost vzniku vyššího zbytkového náboje. Jak bylo uvedeno výše, nebyla v souvislosti s tímto problémem zaznamenána žádná újma na zdraví ani úmrtí pacienta.

Doporučení a zmírnění problémů

Aby se zabránilo neplatným měřením, je k dispozici nová verze softwaru programátoru (13.2.1). Když bude tento software použit pro kontrolu kardiostimulátoru Accent DR nebo Anthem CRT-P, odstraní možnost vzniku této anomálie. Pomocí nového softwaru programátor automaticky během kontroly prostředku aktivuje v kardiostimulátoru okruhy, které zajistí, že jakýkoli zbytkový náboj na kondenzátoru pro měření impedance stimulačních elektrod bude před denním měřením ISE odstraněn. Jednorázový upgrade u příslušných prostředků proběhne automaticky a nebude mít vliv na provoz implantovaného prostředku. Váš obchodní zástupce společnosti St. Jude Medical si s Vámi dohodne návštěvu, při níž načte nový software do programátoru Merlin.

Pokud sledujete jakékoli pacienty, jimž byly implantovány kardiostimulátory Accent DR nebo prostředky Anthem CRT-P, společnost St. Jude Medical doporučuje použít níže uvedený postup, který je v souladu se standardní nejlepší praxí.

- Zajistěte, aby nová verze softwaru programátoru (13.2.1) byla načtena do Vašich programátorů, co nejdříve to bude možné.
- Pokračujte v kontrole pacientů podle standardního harmonogramu následných kontrol. Vzhledem k tomu, že pravděpodobnost naměření nízkých hodnot impedance je nízká, může být kontrola prostředku provedena při další naplánované pravidelné návštěvě pacienta.
- V případě, že pacient obdrží varování z důvodu nízké impedance elektrod před načtením nového softwaru programátoru, doporučujeme Vám provést hodnocení prostředku, jaké byste normálně uskutečnili v každém takovém případě. Pokud je denní hodnota impedance stimulačních elektrod mimo stanovené rozmezí, znovu zkontrolujte data naměřená prostředkem a prozkoumejte hodnoty impedance elektrod. Toto ambulantní měření není ovlivněno výše uvedenou akumulací náboje na kondenzátoru a poskytně přesné měření impedance elektrod.

Společnost St. Jude Medical považuje za svůj úkol informovat zákazníky o výkonu svých výrobků. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky, neváhejte a obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti St. Jude Medical nebo na naše Oddělení technické podpory na telefonním čísle +46 8 474 41 47.

S pozdravem,



Kathleen M. Chester
Hlavní viceprezidentka pro odborný úsek a zabezpečování jakosti