

Naléhavé terénní bezpečnostní opatření

EnTrust VR/DR/AT implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD) DŮLEŽITÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA541

Březen 2012

Vážený pane doktore / Vážená paní doktorko,
společnost Medtronic by Vás ráda informovala, že existuje malé procento EnTrust ICD přístrojů, které nemusí splňovat dobu životnosti, která se u nich předpokládá, nebo u kterých nemusí být zachována jejich funkčnost po dobu alespoň tří měsíců od doby spuštění Indikátoru elektivní výměny přístroje (ERI) do dosažení konce životnosti (EOL), v důsledku rychlejšího poklesu napětí baterie než se očekávalo. Odhaduje se, že je v současné době celosvětově naimplantováno asi 39 000 kusů těchto přístrojů. Dosud ale nebyla v souvislosti s tímto problémem hlášena žádná úmrtí ani žádná vážná újma na zdraví.

Hlášené příhody zahrnují pokles napětí baterie z ~3.0 V na hodnotu, při které je spuštěn ERI (2.61 V), a to během časového období pohybujícího se zhruba mezi jedním týdnem a šesti měsíci. Všechny hlášené příhody se odehrály minimálně 30 měsíců po implantaci. Společnost Medtronic dosud potvrdila devět případů, kdy došlo k překročení časového limitu při automatickém formátování kondenzátoru a jeden případ ztráty stimulace. Všechny tyto případy se odehrály v době od dosažení ERI do explantace přístroje. Přestože existuje i potenciální možnost ztráty vysokonapěťové terapie v době mezi dosažením ERI a explantací přístroje, dosud nebyl takový případ hlášen.

Společnost Medtronic identifikovala jako příčinu těchto příhod vnitřní zkrat baterie, ke kterému dochází při spotřebovávání kapacity baterie. K 20. únoru 2012 zahrnovaly hlášené příhody související s tímto problémem 44 (0,15 %) jednodutinových (VR) a 16 (0,04 %) dvoudutinových (DR/AT) přístrojů. Současná míra selhání přístrojů je nízká; nicméně předvídání budoucího výkonu těchto druhů přístrojů je nejisté. Zavazujeme se proto Vám i nadále poskytovat aktuální informace, a to prostřednictvím našeho „Product Performance Reportu“, který je dostupný na: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

Po konzultaci s naším Nezávislým lékařským výborem pro kvalitu se společnost Medtronic rozhodla vydat následující doporučení ohledně péče o pacienty:

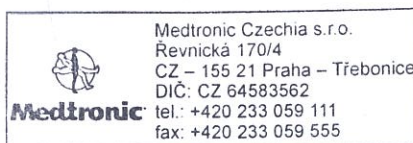
- V souladu s označením výrobku by lékaři měli i nadále pokračovat s pravidelnými kontrolami alespoň jednou za každé tři měsíce.
- Zvuková varování pro pacienty by měla být lékařem naprogramovat tak, aby varovný signál pro „Low Battery Voltage ERI“ a „Excessive Charge Time EOL“ byly naprogramovány na ON.
- Lékaři by měli co nejdříve provést výměnu přístroje, pokud u něj došlo k dosažení ERI a pokles napětí probíhá rychleji než by se původně očekávalo.
- Provádět preventivní výměnu EnTrust ICD přístrojů nedoporučujeme.

Příslušné úřady ve Vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Je nám líto, pokud Vám nebo Vaším pacientům v souvislosti s výše uvedeným vznikly jakékoli komplikace. Máte-li jakýkoliv dotaz, nebo můžeme-li Vám s čímkoliv asistovat, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Medtronic nebo Oddělení technických služeb na tel. č. 602668419.

S pozdravem,


Mgr. Michal Burger
Country CRDM BU Manager



Medtronic Czechia s.r.o., Řevnická 170/4, 155 21 Praha 5, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze
oddíl C, vložka 411171, IČO: 64583562, DIČ: CZ64583562, ☎ +420 233 059 111, Fax +420 233 059 999

Bank account payments: UniCredit Bank Czech Republic, a.s., Italská 24, 121 49 Praha 2

SWIFT: BACXCZPP, Account No.: 3299001/2700