

NALÉHAVÉ TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Dvoudutinové modely kardiostimulátorů
Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia
Relia a kardiostimulátory Vitatron E50A1, E60A1 a G70A1

4. dubna 2011

Medtronic reference: FA 507

Vážený lékaři,

posíláme Vám v příloze Zprávu o chování přístroje popisující vzácný problém se zablokováním měření, který může u výše vyjmenovaných dvoudutinových kardiostimulátorů společnosti Medtronic (u asi 1 přístroje z 18 000) nesprávně spustit indikaci elektivní výměny přístroje (ERI) / dosažení doby doporučené výměny (RRT). Příčinou je náhodné zablokování hardwaru měřicího systému, které může vést k nesprávnému naměření nulové hodnoty napětí baterie. **Výskyt tohoto problému NEMÁ žádný vliv na životnost baterie a NEVYŽADUJE explantaci přístroje. V současné době lze problém napravit tak, že zástupce společnosti Medtronic přístroj resetuje a navrátí do běžného provozního stavu.** Resetované přístroje nevykazují vyšší pravděpodobnost opětovného výskytu tohoto problému. Společnost Medtronic plánuje, pod podmínkou úředního schválení, vydat později v roce 2011 aktualizaci softwaru programátoru, která by umožňovala provádět resetování přístroje klinickým lékařům.

Při odhadovaném počtu 1,8 miliónů přístrojů, obdržela společnost Medtronic celosvětově pouze 101 zpráv o výskytu tohoto problému. Jeho následkem došlo k explantaci sedmdesáti kusů přístrojů s tím, že většina explantací proběhla před tím než společnost Medtronic vyvinula způsob resetování postižených přístrojů.

Příslušné úřady ve Vaší zemi byly o tomto již informovány. Podle potřeby žádáme, abyste o tomto oznámení informovali i další členy Vaší organizace.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte svého místního zástupce nebo Oddělení technických služeb společnosti Medtronic na tel. č. 233 059 201.

S pozdravem,



Mgr. Martin Bureš
Country Manager

