

Zpráva o chování přístroje

Dvoudutinové kardiostimulátory s indikací elektivní výměny přístroje (ERI) po zablokování měření

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

Účel této informace

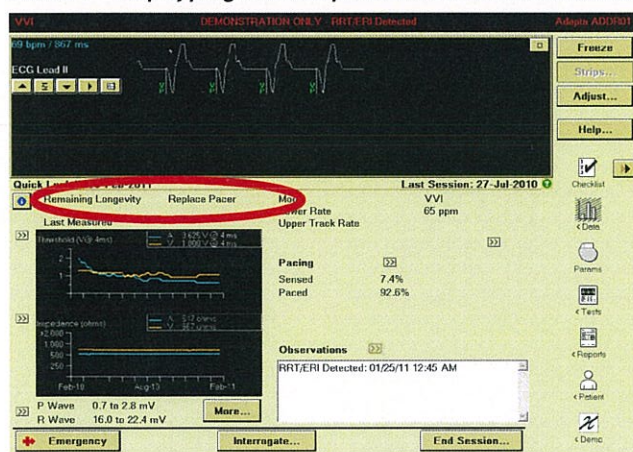
Tato zpráva o chování přístroje popisuje vzácně se vyskytující problém se zablokováním měření, který postihuje výše vyjmenované **dvoudutinové** kardiostimulátory společnosti Medtronic. Pokud dojde k zablokování měření, přístroj spustí falešnou indikaci elektivní výměny přístroje (ERI). K nápravě tohoto stavu se použije funkce resetu, není nutné provádět explantaci přístroje. Výskyt tohoto problému nemá žádný dopad na životnost baterie.

Pozadí problému

Při vzácném výskytu problému se zablokováním měření kardiostimulátoru, naměří přístroj nulovou hodnotu napětí baterie. Pokud k naměření nulové hodnoty dojde čtyřikrát, přístroj spustí indikaci elektivní výměny přístroje a přejde na VVI stimulaci při 65 bpm. Nedochází ke ztrátě ventrikulární stimulace a výstupní napětí zůstane stejné.

Výskyt tohoto problému lze identifikovat s použitím programátoru nebo prostřednictvím CareLink přenosu; naměřené hodnoty napětí baterie a zbývající životnosti baterie se nebudou zobrazovat. Společnost Medtronic vyvinula způsob, jak odstranit tento stav indikace elektivní výměny přístroje s pomocí speciálně uzpůsobeného programátoru. Provedení resetu nemá žádný vliv na funkčnost nebo životnost přístroje.

Příklad 1 – Displej programátoru při běžné ERI kardiostimulátoru



Příklad

Níže naleznete dva příklady hodnot zobrazených na displeji Medtronic programátoru 2090. Příklad 1 zobrazuje normální stav indikace elektivní výměny přístroje. Příklad 2 zobrazuje, jak bude vypadat displej při spuštění indikace elektivní výměny přístroje následkem zablokovaného měření.

Přístroj, u kterého došlo k indikaci elektivní výměny následkem zablokovaného měření, bude vykazovat VŠECHNY následující symptomy:

- Přístroj zobrazuje ERI/RRT (dobu doporučené výměny)
- Remaining longevity (Zbývající životnost) = <žádná hodnota> na programátoru (a u CareLink přenosu, pokud je používán)
- Napětí baterie = <žádná hodnota> na programátoru (a u CareLink přenosu, pokud je používán)
- Pokud se uživatel pokusí provést měření baterie a elektrody, zobrazí se okno s informací, že nelze odhadnout zbývající životnost baterie.

Doporučení

Tento stav indikace elektivní výměny přístroje lze odstranit resetováním a nevyžaduje explantaci přístroje. Pokud dojde k zablokování měření, uložte zobrazený soubor na disk a kontaktujte Oddělení technických služeb společnosti Medtronic na (233 059 201). Resetované přístroje nevykazují vyšší pravděpodobnost opětovného výskytu tohoto problému.

Příklad 2 – Displej programátoru při ERI po zablokování měření

