

19. listopadu 2013

Naléhavé bezpečnostní oznámení o zdravotnickém přístroji

Chybná zbytková životnost zobrazovaná programátorem

Kardiostimulátory REPLY, ESPRIT a FACIL¹

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Cílem tohoto dopisu je poskytnout Vám důležité informace vztahující se k nadhodnocení zbytkové životnosti zobrazované programátorem během kontrolního vyšetření pacientů s implantovaným kardiostimulátorem REPLY, ESPRIT nebo FACIL¹. V důsledku této nesprávné informace by mohla být nesprávně stanovena data následných kontrol, když se blíží čas ERI². Celková životnost těchto zařízení není ovlivněna.

Chybná indikace zbytkové životnosti ovlivňuje následující modely kardiostimulátorů:

- REPLY, modely D, DR, VDR, SR
- ESPRIT, modely D, DR, S, SR
- FACIL, model DR¹

Pokud se přístroj blíží okamžiku ERI, tak by toto nadhodnocení zbytkové životnosti mohlo způsobit, že ERI nebo EOL³ bude dosaženo mezi dvěma kontrolními návštěvami. Za běžných podmínek⁴ přesahuje životnost těchto přístrojů dobu činnosti, která uplynula od jejich plné komercializace v roce 2008. V důsledku toho je k dnešnímu dni v ohrožení jen velmi málo přístrojů. Upozorňujeme na skutečnost, že životnost může být kratší, pokud jsou přístroje programovány na vysoké energetické výdeje (např. velká amplituda a šířka impulzu) spojené s vysokým procentem stimulovaných epizod.

V důsledku případů, které byly hlášeny, nedošlo k žádnému trvalému poranění nebo úmrtí. Ve všech těchto případech byly stimulační funkce zachovány v době kontrolní návštěvy.

Za účelem vyloučení jakýchkoliv budoucích rizik pro Vaše pacienty přijala společnost Sorin CRM nápravná opatření řešící tento problém prostřednictvím nové verze softwaru programátoru.

Základní informace

Stav baterie se zobrazuje na základě interogace dat z kardiostimulátoru programátorem pomocí čtyř různých ukazatelů:

¹ Kardiostimulátory FACIL jsou prodávány pouze v Japonsku.

² Elective Replacement Indicator / indikace elektivní výměny.

³ End Of Life / konec životnosti.

⁴ Viz návod k použití – životnost baterie za různých podmínek.

- Poslední měření impedance baterie (měření je prováděno každý den).
- Barevný ukazatel znázorňující stav baterie podle její impedance.
- Magnetická frekvence: magnetická frekvence má hodnotu 96min⁻¹ v době BOL⁵ a 80min⁻¹ v době ERI; hodnota závisí na impedanci baterie.
- Doba zbývající do ERI: Odhadovaná zbytková životnost přístroje. Tento odhad vychází z naprogramovaného nastavení kardiostimulátoru, procentu stimulace, hodnotách impedance elektrod a impedanci baterie změřené v době interogace.

Popis problému

Od 15. října 2013 obdržela společnost Sorin CRM hlášení o osmi (8) kardiostimulátorech – z více než 300 000 kardiostimulátorů REPLY, ESPRIT či FACIL¹ implantovaných po celém světě (tj. 0.0027%) – u kterých bylo zjištěno, že se nacházejí v čase ERI, přičemž čas ERI indikovaný programátorem během předcházející kontroly připadal na dobu pozdější.

Těchto osm (8) přístrojů bylo programováno pro velkou amplitudu a šířku impulzu v kombinaci s vysokým procentem stimulovaných událostí, což vysvětluje, proč bylo času ERI dosaženo dříve. Životnost těchto zařízení odpovídá specifikacím.

V případech, které byly hlášeny, nedošlo k žádnému trvalému poranění nebo úmrtí. Ve všech těchto případech byly stimulační funkce zachovány v době kontrolní návštěvy.

Hlubkové šetření těchto hlášených případů odhalilo, že:

- Vypočítaná zbytková životnost (tj. doba zbývající do času ERI) byla nadhodnocena.
- V důsledku této nesprávné informace by mohla být nesprávně stanovena data následných kontrol, když se blíží čas ERI. Času ERI nebo EOL by proto mohlo být dosaženo mezi dvěma kontrolními vyšetřeními nebo během kontrolního vyšetření samotného.
- Celková životnost těchto přístrojů není ovlivněna a odpovídá údajům uvedeným v návodu k použití.

Opatření společnosti Sorin CRM zaměřená na řešení tohoto problému

Za účelem řešení popsaného problému přijala společnost Sorin CRM příslušná nápravná opatření. Bude uvolněna nová verze softwaru programátoru⁶, která zajistí správný výpočet doby zbývající do času ERI a její znázornění pomocí barevného ukazatele. Příslušný obchodní zástupce společnosti Sorin Vás bude informovat, jakmile bude tento aktualizovaný software k dispozici, tj. po schválení regulačními orgány.

Doporučení pro postup vůči pacientům

Společnost Sorin CRM konzultovala situaci s nezávislým Výborem pro sledování výrobků a doporučuje:

- Měli byste zkontrolovat impedanci baterie zjištěnou během poslední kontrolní návštěvy. Pokud je impedance baterie $\geq 3,5\text{k}\Omega$, musí být kontrola naplánována nejpozději v období 6 měsíců od poslední kontrolní návštěvy.
- Je-li činnost kardiostimulátoru kontrolována jednoduše pomocí magnetu a magnetická frekvence je $< 95\text{ min}^{-1}$, pak by kontrolní vyšetření mělo urychleně proběhnout v kardiostimulačním centru.

⁵ Beginning Of Life / počátek životnosti

⁶ Verze SmartView 2.40 nebo vyšší – v Evropské unii a Japonsku.

- Obecné pravidlo: pokud je impedance baterie $\geq 3,5 \text{ k}\Omega$, pak kontrolní návštěva musí proběhnout v období do 6 měsíců. Toto doporučení je třeba respektovat rovněž po instalaci nové verze softwaru programátoru.

Společnost Sorin CRM poskytuje tuto informaci také SÚKLu.

Zajistěte, prosím, aby informace obsažené v tomto dopisu byly předány všem pracovníkům ve Vaší organizaci, kteří se podílejí na péči o pacienty s implantovanými kardiostimulátory REPLY, ESPRIT a FACIL¹.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které mohou být způsobeny Vám a Vašim pacientům. V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na příslušného zástupce společnosti Sorin CRM (tj. společnost Biomedica ČR, tel.č. 283 933 605 nebo tel.č. 774, 135 269), a nebo kontaktujte společnost Sorin Group.

S pozdravem,

RNDr. Jiří Navrátil

Business Unit Manager

Biomedica ČR