

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Jednokomorový externí pulzní generátor – model 5348

Doporučení týkající se zdravotnického prostředku

Evidenční číslo společnosti Medtronic: **FA 612**

29. dubna 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví – lékařům, správcům nemocnic, vedoucím operačních sálů a manažerům rizik

Vážená paní / vážený pane,

Společnost Medtronic zjistila funkční problém, který se potenciálně týká starších jednodutinových externích pulzních generátorů (EPG) – modelů 5348 vyrobených v době od července 1995 do prosince 2007. Obdrželi jste toto sdělení, protože podle záznamů společnosti Medtronic byl na vaše pracoviště dodán jeden nebo více z potenciálně dotčených externích pulzních generátorů 5348. Tento problém se netýká žádných jiných modelů EPG ani žádných implantabilních prostředků společnosti Medtronic.

Popis problému:

Do 16. dubna 2014 společnost Medtronic zjistila 49 případů (z přibližného počtu 30 000 potenciálně postižených externích pulzních generátorů 5348, tj. 0,16 procenta), které souvisely se změnou frekvence srdeční stimulace mimo rozsah nastavených hodnot, včetně případů náhlého zvýšení stimulační frekvence až na maximální možnou hodnotu 180 pulzů za minutu (ppm). Z těchto 49 případů (2 ve FR, 47 mimo EU) byl jeden spojen s úmrtím pacienta. Žádná další závažná poškození nebyla hlášena. Obdrželi jsme dalších 81 hlášení o případech, kdy stimulační frekvence přesahovala nastavenou hodnotu. Hlášení mohou s popsáním problémem souviset, ale vzhledem k nedostatku dat nebylo možné toto potvrdit.

Základní příčina:

Základní příčinou problému je vzestup odporu na vnitřních elektrických kontaktech konektoru, který vznikl postupem času procesem oxidace

Externí pulzní generátory 5348, které jsou potenciálně postiženy tímto problémem, mají výrobní čísla v intervalu:

- PEP001001P až PEP050019P a PEP001001K až PEP001714K

Příznaky nesprávné funkce:

Vzhledem k nepředvídatelné povaze procesu oxidace na několika elektrických kontaktech se tento problém může projevit jedním nebo více z následujících způsobů:

- Stimulační frekvence mimo nastavenou hodnotu, případně náhlé zvýšení stimulační frekvence až na maximální možnou hodnotu 180 pulzů za minutu (ppm).
- Výstupní amplituda nebo citlivost mimo rozsah nastavených hodnot
- LED kontrolky pro stimulaci, snímání nebo vybitou baterii se nerozsvítí při zapnutí nebo resetování přístroje
- Algoritmus Rychlé síňové stimulace (RAP) vykazuje nestabilní funkčnost
- Intermitentní funkčnost tlačítek pro zapnutí/vypnutí (On/Off) a RAP

1/2

Doporučená opatření:

Pokud používáte potenciálně postižený model externího pulzního generátoru, doporučuje společnost Medtronic po konzultaci se „Skupinou nezávislých lékařů pro kvalitu“ (Independent Physician Quality Panel) provést následující opatření:

- Pokud se EPG používá, je nezbytné neustále monitorovat funkci externího pulzního generátoru (EPG) a srdeční rytmus pacienta, aby bylo zajištěno, že funguje správně a poskytuje pacientovi správnou léčbu.
- V případě zjištění jakékoli poruchy modelu 5348 externího pulzního generátoru (EPG) zajistěte, aby byl stav pacienta stabilizovaný, přestaňte používat model přístroje 5348 a kontaktujte svého zástupce společnosti Medtronic.

Společnost Medtronic nebude zajišťovat servis ani opravy externích pulzních generátorů, které jsou starší pěti let, včetně těchto potenciálně postižených modelů 5348, což je v souladu i zárukou na nový model EPG 5392. Společnost Medtronic vám poskytne další informace o této nové servisní politice týkající se externích pulzních generátorů v samostatném sdělení. Pokud se rozhodnete vyměnit váš potenciálně postižený model 5348 externího pulzního generátoru, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic, který vám pomůže s nákupem náhradního přístroje.

Společnost Medtronic tuto informaci sdělila příslušným regulačním orgánům a je odhodlána zajišťovat, aby naše výrobky splňovaly standardy nejvyšší kvality a aby se našim zákazníkům dostalo plné podpory.

Máte-li otázky týkající politiky servisu externích pulzních generátorů nebo nákupu náhradního přístroje, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic. Máte-li technické otázky, obraťte se prosím na náš technický servis na tel. čísle 602 668 419.

Sdělte, prosím, tuto informaci ostatním ve vaší organizaci podle potřeby. Pokud byl nějaký výrobek, kterého se týká toto upozornění, předán jinému pracovišti, předejte prosím tomuto pracovišti toto upozornění.

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.