

## Důležité informace o zdravotnických prostředcích

### Možnost přepnutí do záložního režimu implantabilních kardioverter-defibrilátorů a implantabilních pulzních generátorů v důsledku interakce s rádiovým vysílačem pro dálkové monitorování Merlin@home™, typ EX1150

18. prosince 2014

Vážený zákazníku,

tento dopis Vás informuje o nízkém výskytu přepnutí do záložního režimu u některých implantovaných zdravotnických prostředků firmy St. Jude Medical, schopných rádiového přenosu dat. Může k tomu dojít tak, že rádiový vysílač Merlin@home iniciuje reset softwaru implantovaného prostředku.

Přikládáme podrobné informace o této záležitosti, o její základní příčině, prevalenci, doporučení pro péči o pacienta a nápravném opatření, připadajícím v úvahu.

**Tento dokument obsahuje důležité informace pro nepřetržitě bezpečné a bezproblémové používání Vašeho zařízení**

Proberte prosím následující informace s každým členem Vašeho personálu, u kterého je zapotřebí, aby byl s obsahem tohoto sdělení seznámen. Je důležité a naléhavé, aby byly pochopen dosah a důsledky tohoto sdělení.

Omlouváme se za veškeré potíže, které mohou nastat u Vás a Vašich pacientů. Máte-li jakékoli dotazy nebo zájem, neváhejte prosím a kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce St. Jude Medical nebo volejte technickou podporu firmy St. Jude Medical (+46 8 474 4147).

S pozdravem,



Jeff Fecho  
vicepresident, globální záležitosti v oblasti řízení kvality

<b>Popis problému</b>	<p>Nízký výskyt přepnutí do záložního režimu u některých implantovaných zdravotnických prostředků firmy St. Jude Medical, schopných rádiového přenosu dat. Může k tomu dojít tak, že rádiový vysílač Merlin@home iniciuje reset softwaru implantovaného prostředku.</p> <p>Tento problém se vyskytne pouze tehdy, když pacient je aktivně monitorován lůžkovým vysílačem Merlin@home.</p> <p>Pacienti s implantovanými prostředky, které nejsou níže uvedeny, jakož i pacienti, kteří jsou dálkově sledováni indukční telemetrií (telemetrická hlava na zdravotnickém prostředku) a pacienti, kteří nejsou sledováni dálkově, tímto problémem dotčeni nejsou.</p>
<b>Dotčené prostředky</b>	<p>Veškeré modely firmy St. Jude Medical, schopné rádiového přenosu dat, tj. implantabilní kardioverter-defibrilátory Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ a Quadra Assura™, jakož i kardiostimulátory Assurity™ a Allure™, jsou-li použity s rádiovým vysílačem Merlin@home™, typ EX1150, pro dálkové rádiové monitorování.</p>
<b>Základní příčina</b>	<p>Základní příčinou je překročení časového limitu, ke kterému dojde, když se vyskytne hraniční parametr telemetrie mezi implantovaným prostředkem a lůžkovým vysílačem.</p>
<b>Rizika pro pacienty</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V případě, že se implantabilní kardioverter-defibrilátor Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ nebo Quadra Assura™ přepne do záložního režimu, budou jmenovitá provozní nastavení následující: jednodutinová komorová stimulace (VVI), stimulační frekvence 67/min., amplituda/šířka impulsu 5,0 V/0,6 ms s bipolárním stimulačním impulsem a nastavením defibrilace na detekci komorové fibrilace na 146/min a vysokonapěťové terapie na 36 J.</li> <li>• V případě, že se do záložního režimu přepnou kardiostimulátory Assurity™ nebo Allure™, budou mít výstupní nastavení v režimu jednodutinové komorové stimulace (VVI), stimulační frekvence 67/min., amplituda/šířka impulsu 5,0 V/0,6 ms s unipolárním stimulačním impulsem.</li> </ul>
<b>Prevalence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro implantabilní kardioverter-defibrilátory Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ a Quadra Assura™ je míra výskytu 0,25 % z 55 tisíc dálkově sledovaných prostředků.</li> <li>• Pro kardiostimulátory Assurity™ a Allure™ je míra výskytu 0,016 % z 12 tisíc dálkově sledovaných prostředků.</li> </ul>
<b>Pokud se anomálie vyskytne, bude varován pacient i klinika</b>	<p>Přepne-li se zdravotnický prostředek do záložního režimu, systém Merlin@home™ jej detekuje a klinika o něm obdrží výstražný signál.</p> <p>Kromě toho implantabilní kardioverter-defibrilátor vyšle pacientovi výstražný signál vibrací a kardiostimulátory Assurity+™ a Allure™ vyšlou pacientovi zvukový výstražný signál.</p>
<b>Péče o pacienta</b>	<p>V péči o pacienta nejsou vyžadovány žádné změny.</p> <p>U zdravotnických prostředků, které se přepnou do záložního režimu v důsledku interakce s rádiovým vysílačem Merlin@home, bude možno neinvazivně obnovit normální činnost prostředku za asistence technické podpory St. Jude Medical (+46 8 474 4147).</p> <p>Veškeré kardiostimulátory a převážná většina (cca 90 %) implantabilních kardioverter-defibrilátorů, u kterých se projevilo přepnutí do záložního režimu v důsledku této anomálie, byly neinvazivně obnoveny do normálního nastavení. Ve zhruba 10 % případů implantabilních kardioverter-defibrilátorů nebyl software schopen úspěšné obnovy a byla nutná výměna zdravotnického prostředku.</p> <p>Byl prověřen postup stahování softwaru, aby bylo zabezpečeno úspěšné stažení, dojde-li v budoucnu k resetování softwaru.</p>

<b>Řešení problému</b>	Software vysílače Merlin@home byl modifikován, aby se předešlo výskytu tohoto problému. Očekává se, že aktualizace softwaru vysílače Merlin@home obdrží značku CE. Po schválení započne proces nahrávání tohoto nového softwaru do vysílačů pacientů. Tato aktualizace bude prováděna automaticky prostřednictvím spojení telefonní linkou, mobilním telefonem nebo širokopásmovým kanálem, aniž by byl nutný jakýkoliv zásah ze strany pacientů. Není zapotřebí měnit harmonogramy dálkového nebo klinického vyšetřování.
<b>Další informace a podpora</b>	Potřebujete-li v souvislosti s tímto problémem jakékoli další informace nebo podporu, kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce St. Jude Medical nebo volejte technickou podporu (+46 8 474 4147).