

BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO TERÉN

23. dubna 2012

Produkt: Cameron Health generátor impulzů SQ-RX™, model číslo 1010

Předmět: aktualizace softwaru určená k předejití neočekávaného resetu u omezené podskupiny přístrojů

Vážený pane doktore,

společnost Cameron Health zjistila, že u omezené podskupiny generátorů impulzů SQ-RX („přístrojů“) může za určitých okolností dojít k jejich neočekávanému přechodu do stavu resetování. Žádné z přístrojů pocházejících z problémové populace nejsou dále k dispozici pro implantaci. Pro přístroje, které jsou v současné době používány, byla vyvinuta aktualizace softwaru instalovaného na programátorech. Tato aktualizace by měla eliminovat příležitosti, za kterých by tento problém mohl nastat. Tato aktualizace pro programátory byla schválena příslušnou notifikovanou osobou a příslušné kompetentní národní úřady byly o této situaci informovány. Tato aktualizace softwaru je nyní k dispozici pro použití ve Vaší klinické praxi.

Pozadí výskytu problému

Společnost Cameron Health dosud potvrdila jeden (1) případ, kdy byl dosažen Ukazatel elektivní výměny (ERI) a přístroj začal vydávat nepřetržitou sérii zvukových tónů. Pacient na toto okamžitě upozornil svého lékaře a jeho přístroj byl vyměněn za jiný přístroj Cameron Health bez výskytu dalších komplikací.

Společnost Cameron Health zjistila, že po dosažení ERI dříve než by bylo obvyklé, se tento přístroj ocitl v neočekávaném stavu. Tento neočekávaný stav způsobil, že se přístroj sám několikrát resetoval a začal vydávat nepřetržitou sérii zvukových tónů. Následkem toho nebylo možné udržet komunikaci mezi přístrojem a programátorem a terapie jinak poskytovaná přístrojem se stala nedostupná. Další zkoumání naznačilo, že tento stav lze určitých specifických okolností u omezené podskupiny přístrojů vyvolat.

Podrobnější informace o problémových přístrojích

Podskupinu přístrojů, u kterých by se mohl vyskytnout tento neočekávaný stav tvoří ty přístroje, které byly původně dodávány se softwarem verze 2.1.135 nebo se starší verzí softwaru a u kterých byl následně jejich software upgradován na verzi 2.3.308. Záznamy společnosti Cameron Health naznačují, že by těmito kritériím mohlo celosvětově odpovídat až 323 přístrojů. Žádný z přístrojů, které byly implantovány po březnu 2011, není tímto problémem dotčen.

Přístroje nacházející se v podskupině přístrojů se softwarem verze 2.3.308 přejdou do neočekávaného stavu resetování, pokud u nich dojde k signalizaci ERI nebo k signalizaci chyby vyvolané dlouhou dobou nabíjení. Při dodržení běžných podmínek se neočekává, by kterýkoliv z problémových přístrojů dosáhl ERI dříve než v polovině roku 2013. Software pro programátor verze 1.90.0 je nyní k dispozici pro použití ve Vaší klinické praxi. Tento software eliminuje výskyt příležitostí, za kterých by mohlo dojít ke vzniku tohoto neočekávaného stavu resetování přístroje.

Cameron Health, Inc.

905 Calle Amanecer • San Clemente, CA 92673 USA
www.cameronhealth.com

Dojde-li někdy k nepravděpodobné situaci, kdy problémový přístroj selže následkem jiného nesouvisejícího problému dříve, než dojde k upgradu přístroje a současně výskyt tohoto jiného problému povede k dosažení ERI nebo k signalizaci chyby vyvolané dlouhou dobou nabíjení, potom takový přístroj přejde do neočekávaného stavu resetování. Při tomto stavu přístroj nekomunikuje s programátorem a terapie, kterou jinak poskytuje, není dostupná. V tomto stavu se také baterie přístroje spotřebovává zvýšenou rychlostí a to tak, že doba mezi spuštěním ERI a spuštěním Ukazatele konce životnosti (EOL) bude výrazně kratší než jinak běžná tři (3) měsíční doba. Nicméně přístroj bude nepřetržitě vydávat sérii zvukových tónů, aby tak během tohoto období zalarmoval pacienta.

Dosud nebyly hlášeny žádné případy poranění pacienta nebo případy úmrtí, které by souvisely s výskytem tohoto problému. Příslušné regulační úřady byly o tomto problému s přístrojem již informovány.

Problémové přístroje

V příloze naleznete konkrétní sériová čísla těch problémových přístrojů, které podle našich záznamů sledujete. Žádný z problémových přístrojů není dále k dispozici pro implantaci.

Úspěšné připojení problémového přístroje k programátoru Q-TECH se softwarem verze 1.90.0 automaticky eliminuje vznik příležitostí, za kterých by se neočekávaný stav resetování přístroje mohl vyskytnout.

Doporučení ohledně péče o pacienty

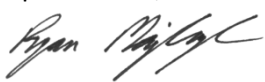
Společnost Cameron Health, po konzultaci s vlastní nezávislou Lékařskou dozorčí radou, doporučuje u problémových přístrojů přijmout následující opatření:

- Pro provedení upgradu problémových přístrojů při příští kontrole používejte programátory Q-TECH se softwarem verze 1.90.0. Dle současných štítků, kterými jsou přístroje opatřeny, se doporučuje kontroly provádět do 3 měsíců. Při úspěšném připojení problémového přístroje k programátoru Q-TECH s tímto softwarem dojde automaticky k provedení upgradu.
- Připomínáme, že podle informací na štítcích přístrojů, může být vydávání zvukového tónu vyvoláno několika různými příčinami, z nichž všechny si vyžadují okamžitou kontrolu pacienta.

Další informace

Společnost Cameron Health upřímně lituje dopadu, který má tato zpráva za následek a ráda by Vás ujistila, že bezpečnost pacientů zůstává naší přední prioritou. Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně této zprávy nebo pokud Vám můžeme být jinak nápomocni, prosím kontaktujte svého místního zástupce společnosti Cameron Health nebo naši zákaznickou službu na následujícím telefonním čísle: 1 (877) 742-3411 (v USA), +800 7423 4 968 nebo +31 26 3550260 (mezinárodně).

S pozdravem,



Ryan Majkrzak

Viceprezident, systémy kvality

Příloha: Problémové přístroje pacientů, které sledujete

Cameron Health, Inc.

905 Calle Amanecer • San Clemente, CA 92673 USA
www.cameronhealth.com