

Klinické přístroje Advisa® DR – potíže s bateriemi

Dodatek

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA453

Leden 2012

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

nyní máme k dispozici software k programátorům, který řeší problém dosažení vyšších hodnot impedance baterie, než jaké jsou hodnoty očekávané. Tento problém se může vyskytnout u 79 zkušebních kardiostimulátorů Advisa non-MRI pocházejících z Advisa DR klinické studie provedené v roce 2009 před uvedením výrobku na trh. Původně jsme Vás o tomto problému informovali v únoru 2010.

Advisa DR a Advisa DR MRI modely, které byly uvedeny na trh, tímto problémem zasaženy **nejsou**. Tyto modely byly vyrobeny s nově navrženou baterií.

Dle jejich označení nabízejí kardiostimulátory Advisa dvoufázový systém varování před dosažením konce jejich životnosti (EOS)¹.

- Signalizace doporučeného času výměny (RRT) se spustí při hodnotě napětí baterie $\leq 2,83$ V.
- K signalizaci indikace elektivní výměny přístroje (ERI) většinou dochází 3 měsíce po signalizaci RRT.
- EOS typicky nastává 3 měsíce po spuštění ERI.

Nová aktualizace softwaru má za následek přidání druhého spouštěče RRT založeného na hodnotě impedance baterie.

Toto nové kritérium dokáže identifikovat přístroje se zvýšenou hodnotou impedance baterie. Pravděpodobnost, že dojde u přístroje k signalizaci stavu RRT v souvislosti s dosaženou hodnotou impedance baterie během 5 let po implantaci se odhaduje na 7 %. Společnost Medtronic dosud neobdržela žádné zprávy o výskytu zvýšené impedance baterie u kteréhokoli ze 79 klinických přístrojů.

Doporučení pro péči o pacienty

- Zástupce společnosti Medtronic Vám bude asistovat při instalaci softwaru na Váš 2090 programátor. Přístroje Vašich pacientů budou aktualizovány automaticky při příštím vyšetření na klinice.
- Společnost Medtronic doporučuje provést během prvních 90 dnů po stažení softwaru kontrolu přístroje na klinice, aby tak bylo možné identifikovat případné přístroje, u kterých došlo k neočekávanému spuštění signalizace RRT následkem dosažení vysoké hodnoty impedance baterie krátce po aktualizaci softwaru. Následující kontroly mohou probíhat dle standardní praxe nebo alespoň jednou za rok.

¹Doba 6 měsíců mezi signalizací RRT a EOS předpokládá 100% DDD stimulaci při 60 min⁻¹, atriovou a RV stimulační amplitudu o hodnotě 2.5 V; šířku impulzů 0.4 ms; a stimulační zátěž 600 Ω . Pracuje-li přístroj nad rámec těchto hodnot, může dojít k signalizaci stavu EOS dříve, než uběhne plných 6 měsíců.

Nové fungování RRT

- Přidání druhého spouštěče RRT založeného na dosažené hodnotě impedance baterie.
 - Pokud dojde k jeho spuštění, zobrazované napětí baterie se přenastaví na 2,83 V, aby tak hodnota odpovídala prahové hodnotě napětí baterie pro spuštění signalizace RRT.
- Po instalaci aktualizace softwaru na přístroj bude docházet k měření impedance baterie každou noc. V případě, že 4 z posledních 7 měření impedance jsou vyšší než nová prahová hodnota, dojde ke spuštění signalizace RRT.
- Při neočekávaném spuštění signalizace RRT bude pravděpodobné, že ke spuštění došlo v souvislosti s dosaženou hodnotou impedance baterie. Pokud je stav RRT skutečně signalizován následkem dosažené hodnoty impedance, bude funkčnost přístroje nadále podporována nejméně dalších 12 měsíců.
- Pokud u přístroje nastane stav signalizace RRT, bude přístroj i nadále fungovat dle naprogramovaných parametrů. Displej na programátorech nerozlišuje stav RRT vyvolaný hodnotou impedance a hodnotou napětí.
- Naplánujte v souladu s Vaší klinickou praxí výměnu přístroje, když se objeví některý z následujících indikátorů – RRT, ERI nebo EOS.

Klinické faktory:

- K signalizaci stavu ERI dochází 3 měsíce po RRT nebo při dosažení hodnoty napětí baterie 2,78 V, podle toho, který z těchto stavů nastane dříve. Pokud toto nastane, přístroje Advisa přepnou do režimu VVI stimulace při 65 pulzech za minutu a s výstupem odpovídajícím naprogramovanému nastavení. K signalizaci stavu EOS dojde 3 měsíce po signalizaci ERI nebo při dosažení napětí baterie 2,71 V, podle toho, co nastane dříve.
- Pokud nedojde k aktualizaci přístroje pacienta, existuje potenciální riziko budoucí ztráty funkčnosti přístroje. Změnou RRT kritérií toto riziko aktualizace softwaru eliminuje.
- Během kontroly přístroje, u kterého došlo k signalizaci ERI, existuje jisté riziko krátkodobého poklesu stimulační amplitudy. Pokud byste si tohoto jevu všimli, oddalte hlavu programátoru.

Je nám líto, pokud Vám nebo Vaším pacientům v souvislosti s výše uvedeným vznikly jakékoli komplikace. Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte svého terénního zástupce společnosti Medtronic (Ing. Kateřina Novotná, +420 602 668 419).

S pozdravem,

Mgr. Michal Burger
Country CRDM BU Manager

