

## WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy dwujamowych modeli wszczepialnych rozruszników serca:  
Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, Adepta, Versa, Sensie, Relia  
Vitatron E50A1, E60A1 oraz G70A1

4 kwietnia 2011

**Numer sprawy: FA507**

Szanowni Państwo

W załączeniu do niniejszej korespondencji przesyłamy opis rzadko występującego zjawiska (w przybliżeniu 1 na 18 000 urządzeń), w którym dochodzi do zablokowania układu pomiarowego niektórych parametrów urządzenia, co prowadzi do wyświetlenia znacznika ERI/RRT w wyżej wymienionych modelach dwujamowych rozruszników serca firmy Medtronic. Zjawisko to spowodowane jest przypadkowym zablokowaniem obwodu układu pomiarowego, co może skutkować nieprawidłowym odczytem napięcia baterii równym 0. **To zjawisko NIE wpływa na żywotność baterii i NIE wymaga wymiany urządzenia. Obecnie urządzenie może być przywrócone do normalnego działania przez przedstawiciela firmy Medtronic.** W urządzeniach, które przeszły procedurę przywrócenia do normalnego działania opisane powyżej zjawisko nie powinno się powtórzyć. Do końca 2011 roku, po uzyskaniu koniecznych pozwoleń, firma Medtronic planuje wprowadzenie aktualizacji oprogramowania w programatorach umożliwiającej lekarzowi przeprowadzenie procesu przywrócenia urządzenia do normalnego działania.

Firma Medtronic otrzymała 101 zgłoszeń o wystąpieniu opisanego powyżej zjawiska z 1,8 mln wszczepionych urządzeń w skali całego świata. Siedemdziesiąt urządzeń zostało wymienionych. Większość tych wymian została przeprowadzona zanim firma Medtronic opracowała metodę przywracania urządzeń do prawidłowego działania.

Wydział Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszej korespondencji. Uprzejmie prosimy o przekazanie zawartych w tym piśmie informacji zainteresowanym osobom w Państwa zespole.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z firmą Medtronic pod numerem telefonu: 22 465 69 27

Z poważaniem,



Jacek Pokorski  
Kierownik zespołu CRDM  
Medtronic Poland

## Informacja dotycząca działania urządzeń

### Dwujamowe wszczepialne rozruszniki serca z blokadą układu pomiarowego

Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia, Relia, oraz Vitatron E50A1, E60A1 oraz G70A1

### Powód niniejszej korespondencji

Niniejsza korespondencja opisuje rzadko występujące zjawisko zablokowania układu pomiarowego niektórych parametrów urządzenia, które może być obserwowane w dwujamowych wszczepialnych rozrusznikach serca firmy Medtronic, których modele wymienione są powyżej. W przypadku wystąpienia tego zjawiska, urządzenie wyświetli nieprawidłowy Znacznik Planowej Wymiany (ERI). Aby usunąć ten znacznik należy przeprowadzić procedurę przywrócenia urządzenia do normalnego działania i nie ma potrzeby jego wymiany. To zjawisko nie wpływa na żywotność baterii.

### Informacje podstawowe

W przypadku wystąpienia rzadkiego zjawiska zablokowania układu pomiarowego rozrusznika, zmierzona wartość napięcia baterii urządzenia wynosi 0. Po czterech pomiarach z wartością równą 0, urządzenie wyświetli znacznik ERI i przejdzie do pracy w trybie VVI z częstotścią 65 /min. W takiej sytuacji zachowana pozostaje funkcja stymulacji z zaprogramowanymi parametrami impulsu stymulacyjnego.

Opisywane zjawisko może zostać rozpoznane wyłącznie poprzez wykorzystanie programatora lub danych uzyskanych za pośrednictwem systemu CareLink: miejsca wyświetlenia zmierzonej wartości napięcia baterii oraz pozostałej żywotności baterii pozostają puste. Firma Medtronic opracowała sposób usunięcia znacznika ERI za pomocą specjalnie skonfigurowanego programatora. Po przeprowadzeniu procedury przywrócenia do prawidłowego działania funkcjonalność oraz żywotność urządzenia pozostają niezmiennione.

### Przykład

Poniżej przedstawiono dwa przykładowe obrazy ekranu programatora 2090 firmy Medtronic. Przykład 1 przedstawia normalny stan ERI. Przykład 2 przedstawia informacje wyświetlone w przypadku włączenia się znacznika ERI z powodu zablokowania układu pomiarowego.

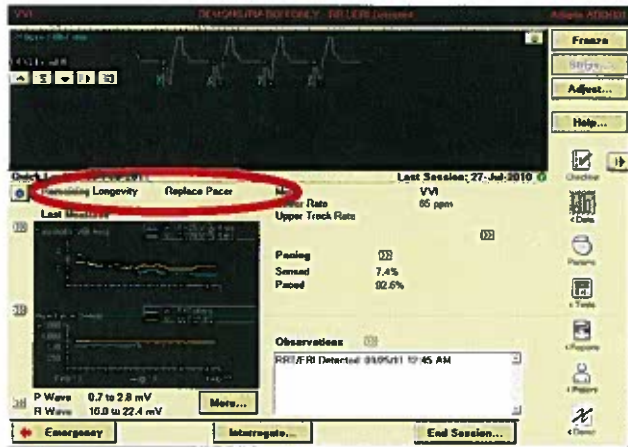
Urządzenie, w którym dojdzie do zablokowania układu pomiarowego zaprezentuje WSZYSTKIE wymienione poniżej objawy:

- Wyświetlony zostanie znacznik ERI/RRT
- Miejsce wyświetlania baterii pozostałej żywotności pozostanie puste (zarówno w programatorze jak i w systemie CareLink, gdy jest dostępne)
- Miejsce wyświetlenia wartości napięcia baterii pozostanie puste (zarówno w programatorze jak i w systemie CareLink, gdy jest dostępne)
- Jeżeli użytkownik podejmie próbę wykonania pomiarów parametrów baterii i elektrod, okno dialogowe programatora poinformuje go, że niemożliwe jest określenie pozostałej długości życia baterii

### Zalecenia

Urządzenie może zostać przywrócone do prawidłowego działania i nie jest wymagane jego usunięcie. Jeśli dojdzie do zablokowania układu pomiarowego, należy zapisać zawartość pamięci urządzenia na nośniku zewnętrznym i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy. W urządzeniach, które przeszły procedurę przywrócenia do normalnego działania opisane powyżej zjawisko nie powinno się powtórzyć

Przykład 1 – Wygląd ekranu programatora po osiągnięciu przez rozrusznik stanu ERI



Przykład 2 – Wygląd ekranu programatora w przypadku wystąpienia blokady obwodu pomiarowego

