

20. November 2013

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om medicinsk apparat

Fejlagtig angivelse af restlevetid vist på programmeren.

REPLY, ESPRIT og FACIL¹ Pacemakere

Kære Doktor,

Formålet med dette brev er at give dig vigtig information som har relation til en overestimering af den restlevetid for pacemakere som angives af programmeren når du kontrollerer en patient som har implanteret en REPLY, ESPRIT eller FACIL¹ pacemaker. Pga denne forkerte information kan det ske at tiden til næste kontrol ikke afpasses korrekt når pacemakere nærmer sig ERI². Den reelle/virkelige levetid for pacemakere er ikke påvirket.

Den fejlagtigt angivne restlevetid forekommer i disse pacemakermodeller:

REPLY Model D, DR, VDR, SR

- ESPRIT Model D, DR, S, SR
- FACIL Model DR¹

Når pacemakere nærmer sig ERI kan denne overestimering af restlevetiden medføre at ERI eller EOL³ nås imellem to kontroller. Under normale/typiske forhold⁴, er den totale levetid for disse pacemakere langt over den tid der er gået siden de kom på markedet i 2008. Af denne årsag er meget få pacemakere i risikozonen i dag. Men bemærk at levetiden er kortere hvis pacemakere er programmeret med højt output (f.eks. højt output og lang impulsbredde) i forbindelse med høj procentdel af pacede hændelser.

Der er hverken opstået permanent personskade eller død som resultat af disse hændelser. Ved alle rapporterede hændelser var pacefunktionen opretholdt ved den seneste kontrol.

For at undgå enhver risiko for dine patienter i fremtiden har Sorin løst problemet i en ny softwareversion til programmeren.

Baggrundsinformation

Når pacemakere interrogeres med programmeren vises batteristatus med fire forskellige indikatorer:

- Sidste måling af batteriimpedans (målingen udføres daglig).

¹ FACIL pacemaker bliver kun solgt i Japan.

² Elective Replacement Indicator.

³ End Of Life.

⁴ Se brugermanual for batterilevetid under forskellige forhold.

- Farvekodet grafik som præsenterer batteristatus ud fra batteriimpedansen.
- Magnetfrekvens: Magnetfrekvensen er 96 min⁻¹ ved BOL⁵ og 80 min⁻¹ ved ERI; værdien er afhængig af batteriimpedansen.
- Tid til ERI: Pacemakerens estimerede restlevetid. Estimeringen er baseret på de programmerede indstillinger, den procentvise andel af pace, elektrodeimpedansen og den batteriimpedans som måles ved interrogationen.

Beskrivelse

Pr. 15. Oktober 2013 har Sorin CRM modtaget otte (8) rapporter ud af mere end 300 000 REPLY, ESPRIT eller FACIL¹ pacemakere som er implanteret verden over (0.0027%). I disse tilfælde havde pacemakerne nået ERI selvom den tid programmeren ved foregående kontrol havde indikeret til ERI var senere end den aktuelle kontrol.

Disse otte (8) pacemakere var programmeret med højt output og lang impulsbredde kombineret med en høj procentvis andel af pace, hvilket forklarer hvorfor ERI allerede var nået. Levetiden for disse pacemakere var som angivet i specifikationerne.

Der er ikke rapporteret permanent personskade eller død som et resultat af disse hændelser. På kontroltidspunktet var pacefunktionen intakt ved alle de rapporterede hændelser.

En grundig undersøgelse af disse rapporter har vist at:

- Den beregnede restlevetid var overestimeret (den beregnede tid til ERI).
- Som følge af denne ukorrekte information har den næste kontroldato muligvis ikke været berammet korrekt i forhold til tiden til ERI; derfor kunne ERI eller EOL nås mellem to kontroller eller under selve kontrollen.
- Den reelle/virkelige levetid for pacemakeren er ikke påvirket og svarer til hvad der angives i brugermanualen.

Sorin CRM's reaktion for at løse problemet

Sorin CRM har udviklet et redskab til at løse problemet. Der kommer en ny software version⁶ til programmeren som vil korrigere angivelsen af restlevetiden og præsentationen af denne i den farvekodede grafik. Din Sorin repræsentant vil informere dig så snart denne software er tilgængelig, dvs efter regulatorisk godkendelse.

Anbefalinger til håndtering af patienterne

Efter samråd med Sorins CRM's uafhængige "Product Performance Monitoring Board", giver Sorin CRM følgende anbefalinger:

- Overvej at kontrollere batteriimpedansen fra den sidste kontrol. Hvis denne er større end eller lig med 3.5kΩ, skal der planlægges en ny kontrol indenfor 6 måneder fra sidste kontrol.
- Hvis pacemakerfunktionen testes blot med pålægning af en magnet, bør man ved en magnetfrekvens på mindre end 95 min⁻¹ planlægge en vanlig pacemakerkontrol i et pacemakercenter.
- Som en helt generel regel må intervallet mellem to kontroller maksimalt være 6 måneder når batteriimpedansen er større end eller lig med **3.5 kΩ**. Denne anbefaling gælder også efter installation af den nye programmersoftware.
- Sorin CRM formidler denne information til Sundhedsstyrelsen.

⁵ Beginning Of Life

⁶ SmartView 2.40 version or higher for European Community and Japan.

Vær venlig at sikre dig at alt personale i din organisation, som er involveret i håndtering af patienter som har implanteret REPLY, ESPRIT og FACIL¹ pacemakere, er opmærksomme på informationen som er givet i dette brev.

Vi beklager dybt den ulejlighed dette giver for dig og dine patienter. Hvis du har nogen spørgsmål, kontakt da venligst din lokale Sorin repræsentant, Sten Andersen på tlf. +45 2999 0480.

Med venlig hilsen,