

28. januar 2013

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om medicinsk apparat

ISOLINE højvoltselektroder, model 2CR5, 2CR6 og 2CT6

Kære doktor,

Denne information vedrører ISOLINE højvoltselektroder, model 2CR5, 2CR6 og 2CT6. Indtil 31. december 2012 har Sorin konstateret at i 30 tilfælde ud af 13500 implanterede enheder på verdensplan (0,222%) har analysen af returnerede elektroder vist intern isoleringsdefekt under højre ventrikel (RV) defibrillerings-coilen og/eller superior vena cava (SVC) defibrillerings-coilen medførende lav paceimpedans og/eller ventrikulær oversensing og/eller utilsigtede terapier.

Der er ikke rapporteret om alvorlig permanent skade eller død som følge af denne malfunktion.

Detaljer om potentielt berørte elektroder

Denne information vedrører ISOLINE højvoltselektroder, model 2CR5, 2CR6 og 2CT6¹. Modellerne 2CR5 og 2CR6 har fiksering med retrakterbar skrue, mens 2CT6 er fikseret med tines.

ISOLINE elektroder er integreret bipolære elektroder med to defibrillerings-coils. Elektrodekroppen indeholder tre ledere, som er indkapslet i et multilumen silikone rør: én pace/sense leder og to mikrokabler til defibrillering. Begge mikrokabler er beskyttet af en ETFE² polymer coating, bortset fra området under begge defibrillerings-coil.

Beskrivelse af problemet

Indtil 31. December 2012 er 30 tilfælde af intern isolationsdefekt under RV eller SVC defibrillerings-coils blevet bekræftet ved analyse af returnerede produkter.

I hver af disse 30 undersøgte tilfælde blev den interne isolationsdefekt observeret under RV og /eller SVC coilen dvs der hvor mikrokablerne ikke er dækket af ETFE, medførende kontakt mellem lederne og deraf lav paceimpedans og/eller ventrikulær oversensing og/eller utilsigtet terapi. Det skal bemærkes at pacing inhiberes i tilfælde af oversensing.

Disse elektroder har være implanteret i gennemsnit 1,4 år (fra 2 måneder til 4,5 år). Der er ikke fundet nogen tidlig indikator som kan advare om disse problemer inden de opstår.

¹ Since the commercial release in 2005, these leads had been manufactured in France or in Italy by "ELA Medical" or "Sorin CRM". Although the manufacturer name changed over time (from ELA Medical to Sorin CRM), the commercial name of the product remained "ISOLINE".

² Ethylene tetrafluoroethylene (fluorine based plastic)

Visuel inspection af hver enkelt af de 30 returnerede elektroder afslørede tilstedeværelse af abnorm vridning (torsion) og/eller kompression. Grundige undersøgelser viste at isolationsdefekten (abrasion/slid) af mikrokablet i ISOLINE elektroderne under RV eller SVC defibrillerings-coils kan tilskrives særlige og sjældne omstændigheder ved implantationen som inducerer bøjning, kompression og/eller vridning (torsion) af elektroden, hvilket fremmer det interne slid (abrasion) af silikoneisoleringen ved at gnide mikrokablet mod silikoneisoleringen.

Men disse forandringer i form af vridning og/eller kompression er næppe påviselige med røntgenteknologi. Selve isoleringsdefekten er heller ikke synlig på røntgenbillede på grund af dens placering under en af defibrillerings coils.

Det skal bemærkes at der ikke er observeret nogen form for exponering af ledermaterialet (altså ingen brud på den ydre isolering) samt at dette ikke er muligt da problemområdet med ledermaterialet befinder sig under defibrillerings coils og dermed er sikret af disse..

Anbefalinger til håndtering af patienterne.

Efter samråd med Sorins CRM's uafhængige "Product Performance Monitoring Board", giver Sorin CRM følgende anbefalinger: Elektroder som ikke er implanteret skal ikke anvendes og bør returneres til Sorin CRM.

- I betragtning af den sjældne forekomst af problemet anbefales ikke profylaktisk udskiftning eller ekstraktion af ISOLINE elektroden hos patienter hvor elektroden ikke har vist elektrisk dysfunktion.
- Lægen bør fortsætte regelmæssig monitorering af patienter implanteret med ISOLINE elektroder. Under kontrollerne bør der udføres en standardundersøgelse som det er anbefalet i "HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices"³: batterispænding, pace- og sense funktion, elektrodeimpedanser, arytmier detekteret af ICD'en etc. Lagrede, behandlede og ikke-behandlede, episoder bør ses omhyggeligt igennem; eksempler på ventrikulær oversensing som typisk er tilknyttet dette problem er vedhæftet dette brev.
- Hvis der ikke findes bevis for dysfunktion overholdes standard kontrolintervaller (3 måneders interval, som anbefalet i mærkningen af Sorin ICD); omprogrammering af VT/VF detektions parametre kan overvejes (som forlængelse af "persistence"⁴); dog skal dette afvejes mod forsinkelsen af en tilsigtet terapi. Ved førstkommende rutinekontrol bør patienterne informeres om at kontakte afdelingen hvis de får stød (shockterapi) af ICD'en.
- Hvis der findes beviser på et elektrodeproblem (som vist i appendix), må lægen overveje at udskifte elektroden, idet man overvejer risici og fordele ved ekstraktion sammenholdt med at efterlade elektroden. Beslutningen om at fjerne en elektrode bør tages på individuel basis som beskrevet i "HRS guidelines"⁵. Enhver hændelse

³ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25

⁴ Refer to pulse generator IFUs, for non Sorin ICD's manufacturer.

⁵ Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management - Bruce L. Wilkoff and al. Heart Rhythm July 2009; 6 :7 : 1085-1104

associeret til en mulig defekt ISOLINE elektrode skal rapporteres til Sorin CRM; enhver ekstraheret elektrode skal returneres til Sorin CRM for analyse.

- Når en ISOLINE elektrode er forbundet til en ICD med fjernmonitorering skal man overveje passende alert programmering. For Paradym RF familien, bør lægen overveje følgende programmering af alerts: RF communication to "ON"
- Alerts til "ON"

Type of Alerts	Parameter	Programmable value
Clinical Alerts	V oversensing	On
Tachy Therapy Alerts	Shock delivered	All shocks
Leads Alerts	Abnormal RV lead impedance	On Low Limit: 200 Ohm

- Ved udskiftning af ICD enheden bør det overvejes at anvende en ICD med fjernmonitorering.

Sorin har sendt denne information til Sundhedsstyrelsen. Sorin CRM opfordrer sundhedspersonale til fortsat at rapportere enhver alvorlig utilsigtet hændelse under brug af vores produkter til deres Sorin repræsentant.

Vær venlig at sikre Dem at alt personale i deres organisation, som er involveret i håndtering af patienter som har implanteret en ISOLINE defibrilleringselektrode (model 2CR5, 2CR6 eller 2CT6), er opmærksomme på informationen som er givet i dette brev.

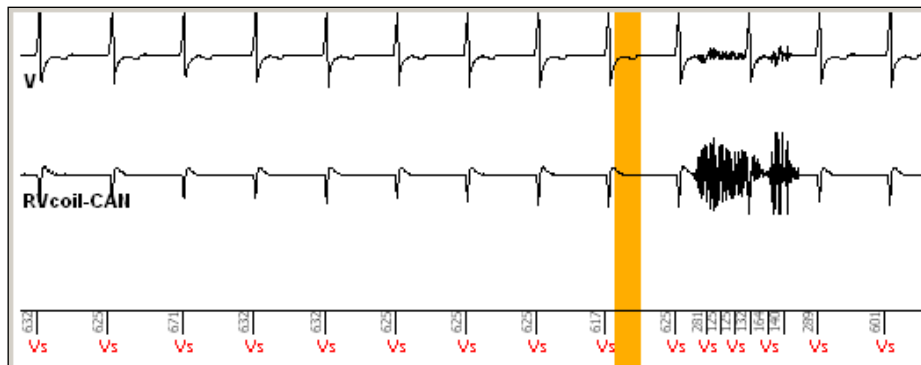
Vi beklager dybt den ulejlighed dette giver for dig og dine patienter. Hvis de har nogen spørgsmål, kontakt da venligst deres lokale Sorin repræsentant, Sten Andersen på tlf. 2999 0480.

Med venlig hilsen,

Appendix

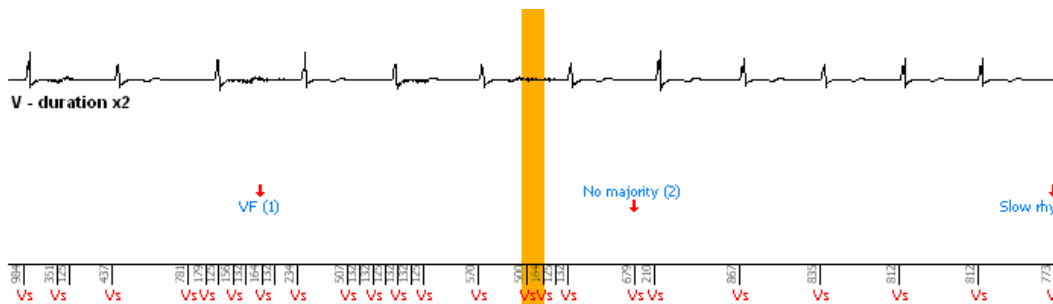
Ventriklær oversensing er en velkendt komplikation ved implanterede ICD systemer.⁶ Det er ikke nødvendigvis relateret til et elektrodeproblem. Det kan også forårsages af T-tak oversensing, myopotentialer, interferens med elektromagnetiske felter etc. I de fleste tilfælde kan ventrikulær oversensing undgås ved at omprogrammere parametrene i ICD'en eller ved at forebygge den udløsende mekanisme. Nedenfor ses typiske eksempler på nogle episoder optaget og gemt på en Sorin ICD.

Ventrikulær oversensing forårsaget af eksterne signaler (som 50 Hz Elektro Magnetisk Interferens):



Sådanne episoder er ikke relateret til elektrodedyfunktion. Hvis sådanne episoder opstår gentagne gange anbefales det at undgå kilden til interferens.

Ventrikulær oversensing forårsaget af myopotentialer:



Sådanne episoder er ikke relateret til elektrodedyfunktion. Hvis sådanne episoder opstår gentagne gange bør sensitiviteten justeres.

⁶ Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions - T. Rauwolf*†, M. Guenther†, N. Hass, A. Schnabel, M. Bock, M.U. Braun, and R.H. Strasser – Europace (2007) 9, 1041–1047

Ventrikulær oversensing forårsaget af et elektrodeproblem:

