

## Nujno varnostno obvestilo

### Azure™ in Astra™ srčni spodbujevalniki, Percepta™, Serena™ in Solara™ srčni spodbujevalniki z resinhronizacijsko terapijo (CRT-P)

Opomba o nizkonapetostnem kondenzatorju

Maj 2019

Medtronicova referenca: FA871

Spoštovani,

Medtronic izdaja opombo v zvezi z redkim načinom odpovedi pri populaciji srčnih spodbujevalnikov Azure™ in Astra™, ter pri srčnih spodbujevalnikih z resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) Percepta™, Serena™ in Solara™, izdelanih s specifičnim večplastnim keramičnim kondenzatorjem. Omenjene naprave še naprej izpolnjujejo vse proizvodnje specifikacije in delujejo v okviru projekcij zanesljivosti, vse neuporabljene naprave pa se lahko vsadi.

7. maja 2019 je družba Medtronic na svoji spletni strani objavila priloženo opombo.

Po posvetovanju z Medtronicovim neodvisnim odborom Independent Physician Quality Panel (IPQP), se priporoča normalno spremljanje bolnikov v skladu s standardno prakso. Družba Medtronic **močno odsvetuje** profilaktično menjavo naprav, saj je projicirana stopnja pojava te odpovedi izjemno nizka, naprave pa še naprej delujejo v okviru projekcij zanesljivosti. Ocenjeno tveganje umrljivosti na vsakega bolnika (katastrofalna škoda) za to odpoved je 0,000008%. Ocenjeno tveganje na bolnika za zgodnjo zamenjavo naprave pa znaša 0,027%.

#### **Pričakovani postopki s strani strank**

Prosimo, izvedite naslednja dejanja:

- Preglejte priloženo opombo v zvezi z redko okvaro.
- To informacijo delite z zdravstvenimi delavci v vaši ustanovi, ki delajo z zgoraj navedenimi napravami. To informacijo posredujte tudi drugim organizacijam, v katere so morebiti te naprave bile prenesene.

Prosimo, da ohranite kopijo tega obvestila v vaših evidencah.

O tej zadevi je bil obveščen pristojen organ vaše države (JAZMP).

Medtronic ostaja zavezan k varnosti bolnikov in pozdravljamo vsa vaša morebitna vprašanja v zvezi s tem sporočilom.

S spoštovanjem,

Teo Šitin  
BU Manager CRHF  
Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2

**Priloga:** Opomba o delovanju – maj 2019

## OPOMBA O DELOVANJU

### Možnost stanja brez stimulacije/telemetrije v podskupini proizvodov IPG in CRT-P zaradi poti uhajanja keramičnih kondenzatorjev.

Medtronic je v skupini srčnih spodbujevalnikov, ki so bili izdelani s posebnim večplastnim keramičnim kondenzatorjem, Azure™ in Astra™, ter pri srčnih spodbujevalnikih z resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) Percepta™, Serena™ in Solara™ prepoznal redok, vendar potencialno resen način odpovedi. Te naprave še naprej delujejo v okviru projekcij zanesljivosti.

Čeprav so sami po sebi zelo zanesljivi, je znani način odpovedi teh kondenzatorjev potencial za notranje razpoke, ki jih lahko povzroči termično – mehanska obremenitev med izdelavo. V redkih pogojih lahko notranje razpoke povzročijo nastanek poti puščanja, kar povzroči veliko odtekanje toka in vodi do hitrega praznjenja baterije. Čeprav se težava odraža v hitrem praznjenju baterije, to ni težava z zmogljivostjo baterije.

Do 26. Aprila 2019, so bile prejete tri pritožbe od približno 266.700 naprav, ki so bile distribuirane po vsem svetu od februarja 2017, katere so vključevale scenarij brez stimulacije/brez telemetrije, ki je posledica hitrega izčrpanja baterij. Izraba baterije zaradi te težave lahko traja od nekaj dni do nekaj tednov. Eden od teh prijavljenih dogodkov je prispeval k smrti bolnika. Tri potrjene okvare so se pojavile v 9 mesecih po vsaditvi. Predvidena stopnja za to težavo je 0,0028%, pri čemer je najbolj dovzetno obdobje za razvoj puščanja v kondenzatorju v prvih 12 mesecih po vsaditvi.

Na podlagi nizke napovedane stopnje odpovedi in nedavnega izvajanja izboljšav v procesu in komponentah, Medtronic pričakuje nizko število odpovedi, če sploh še katero. Medtronic v posvetovanju z neodvisnim odborom Independent Physician Quality Panel ne priporoča zamenjave naprave. Zdravniki naj nadaljujejo z običajnim spremljanjem bolnikov v skladu s standardno prakso in, kjer je mogoče, nadaljujejo z uporabo brezžičnega opozorila za nizko napetost baterije CareAlert™ (nominalno vključeno) skupaj z daljinskim nadzorom prek domačega monitorja CareLink™ ali mobilne aplikacije MyCareLink Heart™. Pri vsaki kontroli bolnikov, v skladu z navodili za uporabo, preverite stanje naprave in klinične učinkovitosti naprave. Bodite pozorni na vse nepričakovane spremembe v ocenah preostale življenjske dobe ali na nezmožnost povezave z napravo in/ali prenosa podatkov.

V primeru pomislekov pri določenih bolnikih, se obrnite na tehnično službo družbe Medtronic.

Potrjene predčasne izprazniteve baterij, ne glede na vzrok, so navedene v našem polletnem poročilu o učinkovitosti izdelka pod "Motnje" za vsak model naprave. Informacije o uspešnosti izdelka so dostopne neposredno na naslovu:

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>