

Nujno varnostno obvestilo

Morebitno krajše obdobje od začetka obdobja priporočenega časa zamenjave (RRT) do konca življenjske dobe (EOS)

Podskupina naslednjih pripomočkov:
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

02.02.2021.

Referenca družbe Medtronic: FA951

Spoštovani,

novembra 2019 je družba Medtronic izdala opombo o delovanju (naša ref. FA900) v povezavi z delovanjem baterije pri majhnem odstotku vsajenih pripomočkov za srce. V tem dopisu so nadaljnje, posodobljene podrobnosti.

Družba Medtronic vas obvešča o morebitni težavi pri podskupini vsadnih kardioverter-defibrilatorjev (ICD) in defibrilatorjev za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-D). Družba Medtronic je ugotovila, da pri majhnem odstotku vsajenih pripomočkov za srce iz točno določene podskupine lahko pride do krajšega obdobja od začetka obdobja priporočenega časa zamenjave (RRT) do konca življenjske dobe (EOS) po zabeleženem začetku obdobja RRT, do katerega pride prej, kot je pričakovano. Pripomočki ICD in CRT-D iz podskupine, ki jo ta težava zadeva, so bili nazadnje vsajeni februarja 2019 in proizvedeni s posebno zasnovano baterijo, ki se ne distribuira več.

Prejeli nismo nobenih poročil o trajnih poškodbah bolnikov zaradi te težave.

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da spremljate enega ali več bolnikov z enim od teh pripomočkov. Ocenjuje se, da je na svetu še vedno aktivnih približno 339.900 pripomočkov, pri katerih lahko pride do te težave. Do 4. januarja 2021 so potrjeni dogodki (opazovana stopnja 0,07 %) vključevali hiter padec napetosti baterije v razponu od nekaj dni do nekaj mesecev, pri čemer je bil eden od primarnih poročanih opazovanih dogodkov nepričakovani začetek obdobja RRT. Pri pripomočkih, pri katerih se je začetek obdobja RRT sprožil prej, kot je pričakovano, je mediana časa od zabeleženega začetka obdobja RRT do EOS znašala 14 dni. Pri majhnem številu primerov se je pred zamenjavo pripomočka poročalo o odsotnosti izhodnih vrednosti/telemetrije. Družba Medtronic ocenjuje, da lahko do te težave pride med življenjsko dobo približno 0,22 % zadevne skupine pripomočkov.

Hitro izpraznitev povzroči latentni mehanizem kratkega stika, ki vključuje litijeve obloge in do katerega pride zaradi toplotnega gradienta med komponentama anode in katode baterije. **Pri pripomočkih z višjimi izhodnimi vrednostmi spodbujanja in višjimi odstotki spodbujanja (npr. pripomočki CRT-D) obstaja najmanjša verjetnost, da bi prišlo do tega (glejte Prilogo A).** Po drugi strani pa lahko pri pripomočkih z nizko porabo toka (na kar kaže daljši skupni čas delovanja od vsaditve do začetka obdobja RRT) bolj verjetno pride do te težave. Pomembno je, da je verjetnost za razvoj te težave konstantna po približno treh letih delovanja.

Smernice za obravnavo bolnikov

Zavedamo se, da vsak bolnik potrebuje posebno klinično obravnavo. Družba Medtronic po posvetovanju z neodvisno skupino zdravnikov za preverjanje kakovosti (angl. Independent Physician Quality Panel – IPQP) **priporoča** naslednje:

- **Nadaljujte običajno spremljanje v skladu z lokalnim kliničnim protokolom.**
 - Upoštevajte, da je pri bolnikih, ki potrebujejo znatno podporo s spodbujanjem in terapijo z visoko napetostjo, tveganje za to težavo najmanjše – dodatne podrobnosti najdete v Prilogi A.
 - Kadar je mogoče, uporabite sistem za domači nadzor CareLink™ in brezžično opozorilo CareAlert o nizki napetosti baterije.

- Ob dobavi ima zvočni alarm o nizki napetosti baterije omogočene zvočne signale z visoko stopnjo nujnosti. Bolnike opomnite, naj se obrnejo na ambulanto, če slišijo zvočni alarm, zlasti ker zaradi smernic v povezavi z ukrepi zaradi COVID-19 morda odlašajo z obiski ambulante.
 - O kakršnem koli nepričakovanem vedenju pripomočkov obvestite predstavnika družbe Medtronic.
 - Upoštevajte, da je onemogočeno poizvedovanje v pripomočku ali onemogočen prenos podatkov lahko znak, da je v pripomočku prišlo do te težave.
- **Če pride do nepričakovanega začetka obdobja RRT, je treba glede na osnovno klinično stanje bolnika čim prej zamenjati pripomoček:**
 - Pri bolnikih, ki niso odvisni od spodbujanja, oziroma pri bolnikih s pripomočkom ICD za primarno preprečevanje se priporoča zamenjava v 1 tednu od nepričakovane sprožitve obvestila o začetku obdobja RRT.
 - Pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja, se priporoča takojšna zamenjava po nepričakovani sprožitvi obvestila o začetku obdobja RRT.

Opomba: Pri vseh bolnikih se ta težava lahko pokaže tudi kot nepričakovana sprememba ocene preostale življenjske dobe, ki je ni mogoče pripisati spremembam nastavitvev ali spremembam pogojev uporabe.

Medicinsko osebje družbe Medtronic po posvetovanju s skupino IPQP **ne priporoča profilaktične zamenjave**, ker je verjetnost za tak dogodek in za trajno poškodbo nizka, če se po nepričakovanem začetku obdobja RRT čim prej opravi zamenjava.

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da spremljate enega ali več bolnikov z zadevnim pripomočkom. Poleg tega lahko bolniki in zdravniki preverijo, ali to velja za določen pripomoček, in sicer tako, da na spletnem mestu o delovanju izdelkov družbe Medtronic poiščejo njegovo serijsko številko: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen. To obvestilo ustrezno delite z drugimi v svoji ustanovi.

Iskreno obžalujemo morebitne težave za vas in vaše bolnike. Družba Medtronic ostaja predana zagotavljanju varnosti bolnikov in bo še naprej spremljala delovanje pripomočkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic Maj Kobe Žgalin: maj.kobe.zgalin@medtronic.com (00386 41 688 590) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

Teo Šitin
Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com

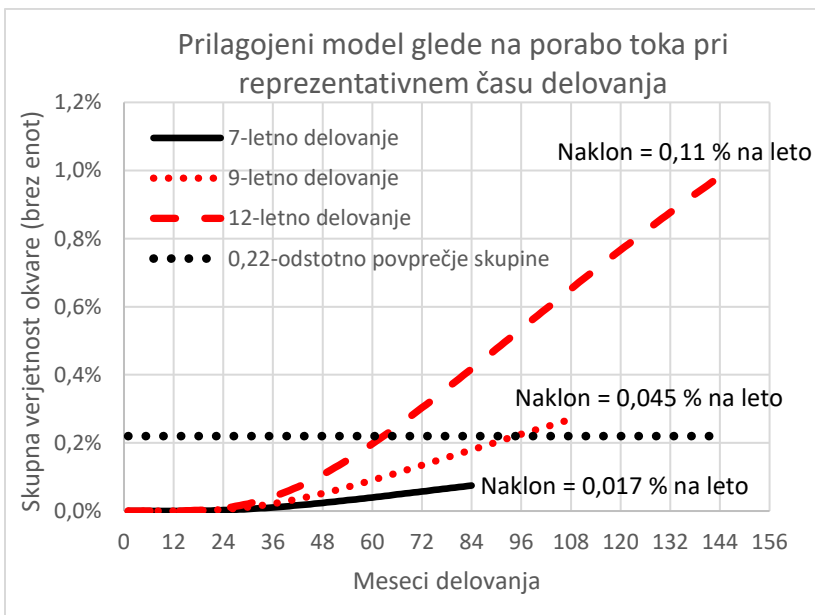
 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

DODATEK A

V spodnji preglednici je primerjava vzorčnih pogojev uporabe in povezanega ocenjenega časa delovanja (od vsaditve do začetka obdobja priporočenega časa za zamenjavo) ter skupnega in letnega tveganja za hitro izpraznitev zaradi latentnega mehanizma kratkega stika v bateriji. Pri pripomočkih z višjimi izhodnimi vrednostmi spodbujanja in višjimi odstotki spodbujanja obstaja najmanjša verjetnost, da bi prišlo do tega. Niso poročali o trajnih poškodbah bolnikov zaradi te težave.

Verjetnost (tveganje na leto) hitre izpraznitve zaradi te težave kot funkcija časa delovanja

Ocenjeni čas delovanja* (glede na vzorčne nastavitve in pogoje uporabe)	Ocenjeno tveganje na leto in skupno tveganje ob koncu delovanja**	Opombe/primer
12-letno delovanje	0,11 % na leto; 0,98 % skupno	Bolnik s pripomočkom ICD v eni komori (VR) z 0 % spodbujanja in brez dovedenih elektrošokov
10,25-letno delovanje	0,070 % na leto; 0,50 % skupno	Bolnik s pripomočkom ICD v eni komori (VR) z anamnezo 50 % spodbujanja in dvema (2) ali manj elektrošoki na leto
9-letno delovanje	0,045 % na leto; 0,27 % skupno	Bolnik s pripomočkom ICD v dveh komorah (DR) z anamnezo majhnega števila spodbujanja ali brez spodbujanja (npr. 10 % spodbujanja atrija (AP), 25 % spodbujanja ventrikla (VP) in dvema (2) ali manj elektrošoki na leto)
8,25-letno delovanje	0,033 % na leto; 0,18 % skupno	Bolnik s pripomočkom ICD v dveh komorah (DR) s popolnim srčnim blokom (10 % spodbujanja atrija (AP) in 100 % spodbujanja ventrikla (VP) ter dvema (2) ali manj elektrošoki na leto)
7-letno delovanje	0,017 % na leto; 0,075 % skupno	Bolnik s pripomočkom CRT-D s 15 % spodbujanja atrija (AP), 90 % spodbujanja desnega ventrikla (RVP), 100 % spodbujanja levega ventrikla (LVP) in dvema (2) ali manj elektrošoki na leto
* Predvideva se, da poraba toka ostaja stabilna v celotni življenjski dobi pripomočka (tj. brez spremembe v preostali življenjski dobi zaradi sprememb nastavitvev ali sprememb pogojev uporabe).	** Letno tveganje za težavo postane konstantno po približno 3 letih delovanja. Skupno tveganje = zgodnje tveganje plus letno tveganje v ocenjenem času delovanja.	Izhodne vrednosti za atrij (A) = 1,5 V; 0,4 ms; 500 ohmov Izhodne vrednosti za desni ventrikel (RV) = 2,0 V; 0,4 ms; 500 ohmov Izhodne vrednosti za levi ventrikel (LV) = 2,5 V; 0,4 ms; 500 ohmov Povprečna hitrost spodbujanja = 75 utripov na minuto



Skupna verjetnost je pričakovano tveganje, da bo pri pripomočku v obdobju od vsaditve do konca življenjske dobe prišlo do te težave. Ko se tveganje ocenjuje za pripomoček po doseženi 3-letni življenjski dobi, se preostalo tveganje lahko oceni glede na prikazano vrednost letnega tveganja.

Povprečje skupine (0,22 %) je skupna verjetnost za celotno podskupino pripomočkov, pri katerih lahko pride do te težave. Pri tej vrednosti se upošteva pričakovana življenjska doba in stopnja smrtnosti bolnikov. Vsi pripomočki z ocenjeno dobo delovanja 12 let ne bodo delovali vseh 12 let.

Ključne točke:

Naklon krivulje odraža letno tveganje glede na vzorčno 7-, 9- in 12-letno delovanje.

Naklon (tveganje na leto) je konstanten po približno 3 letih delovanja.