

## Nujno varnostno obvestilo

### Za določene dvokomorne srčne spodbujevalnike Medtronic

Priporočila za odpoklic in upravljanje bolnikov

Januar 2019

Medtronicova referenca: FA857

Spoštovani,

s tem pismom vas obveščamo o prostovoljnem odpoklicu in prekinitvi distribucije določenih Medtronicovih dvokomornih srčnih spodbujevalnikov, ki so bili distribuirani po vsem svetu med 10. marcem 2017 in 7. januarjem 2019 pod blagovnimi znamkami **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, in Vitatron™ A, E, G, Q serije**. Vse naprave znotraj teh blagovnih znamk niso predmet odpoklica. To varnostno sporočilo vsebuje opis problema in priporočila za programiranje.

Pri napravah, ki so izpostavljene temu problemu, lahko kadar so le te programirane v dvokomorni način z atrijskim zaznavanjem, pride do napake v vezju, ki vpliva na funkcionalnost naprave. V tabeli 1 so navedeni načini stimulacije, ki so dovzetni za to napako v vezju. Da bi prišlo do te napake, je potrebno edinstveno sosledje dogodkov, medtem, ko naprava obdeluje atrijsko zaznavanje. Pri pojavu te napake naprava ne bo mogla zagotoviti stimulacije dokler ne bo zaznan ventrikularni dogodek (VS). Po zaznavi ventrikularnega dogodka (VS) se nemudoma povrne normalno delovanje naprave. Če ventrikularni dogodek (VS) ni zaznan, bo naprava zadržala atrijsko in ventrikularno spodbujanje. Poleg tega naprava ne bo mogla biti odčitana s programatorjem, se ne bo mogla povezati z CareLink™ daljinskim nadzorom in se ne bo odzvala na magnet, dokler ne bo zaznan ventrikularni dogodek (VS). Stimulacijski načini enokomornega spodbujanja in dvokomornega spodbujanja, ki ne zaznavajo atrija niso dovzetni za to napako v vezju (Tabela 1).

**Tabela 1:** Identifikacija stimulacijskih načinov ki so dovzetni/nedovzetni za napako vezja

Stimulacijski načini, ki so dovzetni za napako vezja	Stimulacijski načini, ki niso dovzetni za napako vezja
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOR
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP – kadar deluje v načinu DDD, DDDR, DDI ali DDIR	VVT, AAT

Medtronic je bil do 4. januarja seznanjen s štirimi (4) dokumentiranimi dogodki pri dveh (2) bolnikih, pri katerih je bila pavza stimuliranja zaradi napake na vezju klinično očitna. Ti dokumentirani dogodki so se zgodili pri treh (3) napravah od skupno 156.957 naprav, ki so bile prodane po vsem svetu. Zaradi te težave ni bilo dokumentiranih smrtnih primerov.

Tveganje za bolnika je odvisno od bolnikovega srčnega ritma in od tega ali je naprava v zgoraj opisanem stimulacijskem načinu, ki je dovzeten za napako. Medtronic s svojo analizo ocenjuje, da ima naprava, programirana v načinu, ki je dovzeten za napako, mesečno v povprečju 2.8 odstotno možnost, da pride do premora stimulacije daljše od 1.5 sekunde. Tveganje je zmanjšano pri bolnikih z zadostnim ubežnim ventrikularnim ritmom, ki prepreči sinkopo, saj ventrikularni dogodek (VS) vzpostavi pravilno delovanje naprave. Za bolnike, ki imajo napravo v stimulacijskem načinu, ki ni dovzeten za napako vezja, ne obstaja nikakršno tveganje za pojav premora stimuliranja.

Glavni vzrok za to težavo je povezan s spremembo zasnove integriranega vezja pri določenih napravah, ki so bile distribuirane med 10. marcem 2017 in 7. januarjem 2019.

Medtronic razvija programsko posodobitev, ki jo bo mogoče namestiti na prizadete naprave in s tem odpraviti to težavo. Medtronic predvideva, da bo predložitev programske posodobitve regulativnim agencijam na voljo do druge polovice leta 2019. Po nadaljnji odobritvi s strani regulativnih agencij, bo Medtronic obvestil stranke o razpoložljivosti programske posodobitve. Do takrat Medtronic posreduje priporočila za upravljanje bolnikov, ki so opisana spodaj in so prikazana v dodatku A.

Bolniki in zdravniki lahko ugotovijo, ali je določena naprava dovzetna za napako na vezju, s pomočjo serijske številke naprave na spletnem mestu: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>  
Medtronicovi dokumenti kažejo, da ima vaša inštitucija prisoten inventar izdelkov, ki so lahko predmet tega varnostnega sporočila. Zaradi tega podjetje Medtronic proša, da se nemudoma izvedejo naslednji koraki:

1. Ločite in odstranite vse neuporabljene prizadete izdelke iz vašega inventarja
2. Vse prizadete neuporabljene izdelke z vašega inventarja vrnite podjetju Medtronic. Vaš Medtronic predstavnik vam lahko po potrebi pomaga pri vračanju in zamenjavi teh izdelkov.

## Priporočila za upravljanje bolnikov

Zavedamo se, da vsak bolnik potrebuje edinstvene klinične premisleke. Medtronic, po posvetovanju z neodvisnim odborom Physician Quality Panel (IPQP) **priporoča, da za ublažitev bolnikovih težav z vstavljeno prizadeto napravo, le to sprogramiramo v stimulacijski način, ki ni dovzeten za napako vezja, dokler na napravo ne bo nameščena posodobitev programske opreme.** Posebne ocene tveganja za bolnike in priporočila za programiranje so opisana v nadaljevanju in so v dodatku A.

- Pri bolnikih, katerih naprava je v stimulacijskem načinu, ki ni dovzeten za napako na vezju (Tabela 1), trenutno ni potrebno ukrepati. Nadaljujte z rutinskim kliničnim spremljanjem.
- Pri bolnikih, katerih naprava je v stimulacijskem načinu, ki je dovzeten za napako na vezju in imajo persistentno atrijsko fibrilacijo, je priporočljivo reprogramiranje naprave v način VVI ali VVIR. S tem odpravimo tveganje za nastanek napake, dokler ne bo nameščena nova programska oprema. Nadaljujte z rutinskim kliničnim spremljanjem.
- Pri bolnikih, katerih naprava je v stimulacijskem načinu, ki je dovzeten za napako na vezju in: nimajo ubežnega ventrikularnega ritma; ali pri njih obstaja tveganje za simptomatsko pavzo, dokler se ne pojavi ubežni ventrikularni utrip, je priporočljivo programiranje naprave v stimulacijski način, ki ni dovzeten za napako na vezju. S tem odpravimo tveganje za nastanek napake, dokler ne bo nameščena nova programska oprema. Nadaljujte z rutinskim spremljanjem.
- Pri bolnikih, ki ne prenašajo programiranja na način, ki ni dovzeten za napako na vezju in: nimajo ubežnega ventrikularnega ritma; ali pri njih obstaja tveganje za simptomatsko pavzo, dokler se ne pojavi ubežni ventrikularni utrip, nadaljujte klinično spremljanje v načinu, ki je dovzeten za napako, dokler ne bo na voljo posodobitev programske opreme, ali pa razmislite o zamenjavi naprave.
  - Ocenjeno tveganje umrljivosti na bolnika zaradi te težave v predvidenem časovnem obdobju, dokler na voljo ne bo posodobitev programske opreme je 0,021 %, kadar naprava deluje v načinu, ki je dovzeten za napako na vezju. To tveganje je primerljivo z Medtronicovo oceno tveganja umrljivosti bolnikov pri zamenjavi naprave (0.027 %)\*.
  - Če bolnik poroča o simptomih, ki se pojavijo pri premoru stimulacije, in želite pomoč pri oceni, ali je bolnik imel pavzo zaradi te napake, se prosim obrnite na Medtronicovega prodajnega zastopnika.
- Bolnikom v stimulacijskem načinu, ki je dovzeten za napako na vezju svetujte, naj ob pojavu novih ali nepričakovanih simptomih, povezanih s premorom stimulacije, nemudoma poiščejo zdravniško pomoč.
- Poleg programiranja naprave v način stimulacije., ki ni dovzeten za napako na vezju, niso bile ugotovljene nobene dodatne možnosti programiranja za ublažitev te težave.

O tej zadevi je bil obveščen pristojni organ vaše države JAZMP.

Prosimo vas, da to varnostno sporočilo delite z vsemi v vaši organizaciji, na katere se zadeva nanaša.

Iskreno obžalujemo vse morebitne težave, ki jih to lahko povzroči vam ali vašim bolnikom. Medtronic ostaja zavezan k varnosti bolnikov, zato bomo še vnaprej spremljali delovanje naših naprav in s tem zagotavljali, da izpolnjujemo vaša pričakovanja in pričakovanja vaših bolnikov.

Za vsa vaša vprašanja vas prosimo, da se obrnete na vašega Medtronicovega prodajnega zastopnika Maj Kobe Zgalin na [maj.kobe.zgalin@medtronic.com](mailto:maj.kobe.zgalin@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,

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

*V. Z. Bronski*

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

\* Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; MRCS: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

## Dodatek A: Programski diagram odločitvenega toka

