

Итно известување за безбедност на терен
За подгрупа на двокоморни пејсмејкери на Medtronic
Препораки за повлекување на производот и следење на пациентот

Јануари 2019.

Број на повик на Medtronic: FA857

Почитуван лекар, здравствен работник,

Со овој допис Ве известуваме за доброволното повлекување и прекин на дистрибуција на подгрупата на двокоморни пејсмејкери на Medtronic дистрибуирани насекаде во светот во периодот помеѓу 10 март 2017 и 7 јануари 2019 под заштитените имиња **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ и Vitatron™ A, E, G и Q серии**. Ве молиме да имате предвид дека ова повлекување не се однесува на сите помагала со овие заштитени имиња. Во овој допис даден е опис на проблемот и препораки за програмирање.

Кај помагалата кои припаѓаат на подгрупата на производи подложни на овој проблем може да дојде до грешка во струјното коло која влијае врз функционалноста на помагалата кога се програмирани на двокоморен начин на работа со атријална-детекција. Видете ја табела 1, за начините на работа кај кои може да дојде до оваа грешка во струјното коло. За да дојде до оваа грешка, мора да дојде до единствена комбинација на настани додека помагалото го обработува атријалниот-детектиран настан. Доколку дојде до оваа грешка, помагалото нема да може да испорача електростимулација се додека не се детектира вентрикуларен-детектиран настан (VS). Штом се детектира VS, веднаш се воспоставува нормална функција на електростимулација. Ако не се детектира VS, помагалото нема да обезбеди ниту атријална ниту вентрикуларна електростимулација. Освен тоа, се додека не се детектира VS, помагалото нема да може да воспостави врска со програматорот, со далечинскиот монитор CareLink™, или да реагира на стимулација со магнет. Начините на работа на еднокоморна и двокоморна електростимулација кои не ја детектираат атријалната активност не се подложни на оваа грешка во струјното коло (видете табела 1).

Табела 1: Идентификација на начините на работа кои се подложни на грешка во струјното коло

Начини на работа кои се подложни на грешка во струјното коло	Начини на работа кои НЕ СЕ подложни на грешка во струјното коло
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOD
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP – кога функционира во начин на работа DDD, DDDR, DDI или DDIR	VVT, AAT

До 4 јануари 2019 година, Medtronic бил известен за четири (4) пријавени случаи кај два (2) пациенти во кои клинички очигледна причина за пауза во терапијата на електростимулација била оваа грешка во струјното коло. Овие пријавени случаи се јавиле кај три (3) помагала од вкупно 156,957 помагала продадени насекаде во светот. Не се пријавени смртни случаи како резултат на овој проблем.

Ризикот за пациентот се одредува со основниот срцев ритам на пациентот како и со тоа дали помагалото е во



начин на работа на електростимулација кој е подложен на грешка, како што е погоре опишано. Користејќи ја нашата анализа на овој проблем, Medtronic проценил дека, во просек, помагало во начин на работа на електростимулација кој е подложен на грешка има на месечно ниво 2,8% шанси да се појави пауза во електростимулацијата во траење од 1,5 секунда или подолго. Ризикот е сведен на минимум кај пациенти кои имаат (escape) ритам кој е соодветен за спречување синкопа при изостанок на вентрикуларна електростимулација, штом VS ќе воспостави целосна функционалност на помагалото. Кај пациенти чии што помагала се програмирани на начин на работа на електростимулација кој не е подложен на оваа грешка, не постои никаков ризик од пауза предизвикана од наведената грешка во струјното коло.

Основна причина на овој проблем е поврзана со промена во дизајнот на интегрираното коло во подгрупата на помагала кои биле дистрибуирани во периодот помеѓу 10 март 2017 и 7 јануари 2019.

Medtronic развива ажурирање на софтвер кој ќе може да се инсталира на помагалата подложни на оваа грешка за да се коригира овој проблем. Medtronic проценува дека горе наведеното ажурирање на софтвер ќе биде поднесено до регулаторни агенции за одобрување до втората половина на 2019 година. Medtronic, по добивање на регулаторно одобрување, ќе ги извести корисниците за достапноста на софтверот. До тогаш, Medtronic дава препорака за следење на пациентите, кои се опишани во продолжение и илустрирани во Прилог А.

Пациентите и клиничките лекари можат да утврдат дали одредено помагало е подложено на горе наведената грешка така што ќе ги прегледаат сериските броеви на интернет страницата Medtronic's Product Performance (Перформанси на производите): <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Документацијата на Medtronic укажува дека Вашата институција може да има во својата залиха производи кои се потенцијално подложни на овој проблем. Заради тоа Medtronic наложува веднаш да се преземат следните дејствија:

1. Одвојте ги и отстранете ги од залиха сите неискористени производи со потенцијален проблем.
2. Вратете ги на компанијата Medtronic сите неискористени производи со потенцијален проблем од Вашата залиха. Вашиот претставник на Medtronic, во случај на потреба, може да Ви помогне при враќање и замена на овие производи.

Препораки за следење на пациентите

Свесни сме дека за секој пациенти е потребен единствен клинички пристап. Во консултација со независниот панел на лекари за квалитет (Independent Physician Quality Panel, IPQP), Medtronic препорачува, како примарна мерка за намалување на ризикот кај пациентите со имплантирано помагало подложно на грешка, пејсмејкерот да биде програмиран на начин на работа на електростимулација кој не е подложен на грешка се додека не се инсталира ажурирање на софтвер. Процената на ризик за посебна група пациенти и препораките за програмирање се наведени во продолжение и дадени се во Прилог А.

- За пациенти чиешто помагало е програмирано на начин на работа кој не е подложен на грешка (видете табела 1), во овој момент не е потребно никакво дејствие. Продолжете со рутинските клиничко следење.
- За пациенти чиешто помагало е програмирано на начин на работа подложен на грешката и кои постојано имаат перзистентна атријална фибрилација, за да се елиминира ризикот од овој проблем, се препорачува репрограмирање на помагалото на начини на работа VVI или VVIR кои не се подложни на грешка се додека не се инсталира ажурирање на софтверот. Продолжете со рутинското клиничко следење.
- За пациенти чиешто помагало е програмирано на начин на работа кој е подложен на грешка и кои: или немаат основен вентрикуларен (escape) ритам, или се изложени на ризик од симптоматска пауза се додека не дојде до вентрикуларно (escape) опчукување, за да се елиминира ризикот од овој проблем, се препорачува програмирање на начин на работа кој не е подложен на грешка, се додека не се инсталира ажурирање на софтверот. Продолжете со рутинско клиничко следење.



- **За пациенти кои не се толерантни на програмирање на начин на работа на електростимулација кој не е подложен на грешка и кои: или немаат основен вентрикуларен (*escape*) ритам или кои се изложени на ризик од симптоматска пауза, додека не дојде до вентрикуларно (*escape*) отчукување, продолжете со клиничко следење во начин на работа подложен на грешка додека не биде достапно ажурирање на софтверот или размислете за замена на помагалото.**
 - Проценетиот ризик од смртност заради овој проблем изнесува 0,021% по пациент, кога помагалото е порграмирано на начин на работа на електростимулација подложен на грешка во временски период за кој е проценето дека е потребен ажурирањето на софтверот да стане достапно. Овој ризик е споредлив со ризикот од смртност по пациент кој е поврзан со замена на помагалото од (0,027%) * проценет од страна на Medtronic.
 - Доколку пациентот пријави симптоми кои одговараат на паузата во електростимулација и доколку сакате помош да утврдите дали паузата кај пациентот се јавува заради овој проблем, обратете се на Вашиот претставник на Medtronic.
- **Посоветувајте ги пациентите кои остануваат на начинот на работа подложен на грешка да побараат итна медицинска помош ако почувствуваат нови или неочекувани симптоми кои одговараат на пауза во електростимулација.**
- **Освен репрограмирање на начин на работа на електростимулација кој не е подложен на грешка, не се утврдени дополнителни опции за програмирање кои би можеле да го ублажат овој проблем.**

Надлежниот орган во Вашата земја е веќе известен за ова дејствие.

Ве молиме доставете го ова известување до соодветните лица во Вашата организација..

Искрено жалиме за тешкотиите кои овој проблем може да Ви ги предизвика Вам и на Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на помагалото за да се осигури дека Вашите и потребите на Вашите пациенти се задоволени.

Доколку имате какви било прашања, обратете се на Вашиот претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

* Податоци од датотеката на Medtronic. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; MRCS: MDT2260884, Верзија 2.0, 11/02/2015.



Прилог А: Дијаграм за донесување одлука при програмирање

