

Medtronic

Итно известување за безбедност на терен EnTrust® и Escudo® VR/DR/AT ICD (имплантибилни кардиовертер дефибрилатори) Препораки за водење на пациентот

Јуни 2018

Референца на компанијата Medtronic : FA823

Почитуван лекар, здравствен работник,

Со овој допис Ве информираме дека кај имплантибилните кардиовертер дефибрилатори (ICD) EnTrust и Escudo постои можност за губење на високо напонска и анти-тахикардиска електростимулациска терапија како што се празни батеријата паѓа напонот кон вредност на напон кој го активира индикаторот за замена на батерија (ERI). Во одредени околности, помагалото може да покажува известување за непосреден крај на векот на траење (EOL), без претходно предупредување за ERI. Иако предупредувањето за ERI не е активирано, можно е да се случи батеријата толку да се испразнила да не може да ги напојува струјните кола со висок напон, што има за последица известување за EOL предизвикано од прекумерно долго време на електрично полнење (видете слика 1 во Прилог А), што понатаму води до губење на високо напонска и електростимулациска терапија. Терапиите за брадикардија ќе продолжат да функционираат нормално.

До 15 јуни 2018, Medtronic потврдил 25 настани на прекин во напојувањето кои се поврзани со овој проблем, без смртни случаи или компликации. Сите настани се јавиле при рутинско формирање на кондензатор односно клиничко тестирање на напојување на кондензаторот. Дваесет и еден (21) настан се случиле без претходно известување за ERI; четири (4) настани по предупредување за ERI. Временскиот период од имплантација до појава на овој проблем кај помагалата се движел од 7.9 -11.7 години.

Имплантибилните кардиовертер дефибрилатори (ICD) EnTrust и Escudo последен пат биле произведени во 2010. Ова известување се однесува на околу 29.000 помагала продадени ширум светот, а се проценува дека во светот има уште 2.770 активно имплантирани помагала. Се проценува дека стапката на зачестеност на овие појави кај преостанатите активни помагала изнесува 0.00098 кај еднокоморни имплантибилни кардиовертер дефибрилатори и 0.00005 кај двокоморни помагала.

Препораки за водење на пациентот

Ние сфаќаеме дека за секој пациент е потребно единствено клиничко согледување. Во консултација со Независен панел на лекари за квалитет, Medtronic ги препорачува следните мерки:

- Размислете за закажување на амбулантен контролен преглед на пациентот колку што може побрзо за да ја процените можноста за појава на овој проблем според подолу опишаните чекори.
- Уверете се дека предупредувањата за пациентот Excessive Charge Time EOL... (EOL поради претерано долго време на полнење) и Low Battery Voltage ERI... (Индикатор за замена на празна батерија) се програмирани на "On-High" (вклучени на висок степен)(видете слика 2 во Прилог А).
- Наложете им на пациентите да Ви се јават доколку слушнат звучни сигнали за предупредување од помагалото. Размислете за користење на функцијата "Demonstrate Tones..." (демонстрација на тонови...) за да бидете сигурни дека пациентите ќе ги препознаат звучните сигнали.
- Доколку се јави овој проблем, во извештајот QuickLook (брз преглед) ќе биде



прикажано предупредувањето "EOL: replace device immediately" (EOL: веднаш заменете го помагалото). Веднаш закажете промена на помагалото.

Покрај тоа, Medtronic ги препорачува следните мерки кои помагаат да се осигури безбедност на пациентот и ефикасна високо напонска терапија додека напонот на батеријата во помагалото се приближува кон прагот за ERI од 2.61V.

Ако напонот на батеријата е $\leq 2.64V$:

Потребно е најсериозно да се размисли за профилактиска замена на помагалото со оглед дека опциската замена на помагалото се наближува, а дополнителното програмирање може да обезбеди само минимален дополнителен број на месеци на работа. За пациенти за кои е утврдено дека одложената замена е клинички пожелна, обратете се на Техничкиот сервис на Medtronic.

Ако напонот на батеријата е $> 2.64V$:

Чекор 1: Ако **Auto-Cap Formation Interval** (автоматски интервал за формирање кондензатор) е поставен на "Auto", репрограмирајте ја вредноста на "6" (Видете слика 3 во Прилог A).

Промената на вредноста "Auto" на фиксна нумеричка вредност ќе гарантира дека прекумерното време на полнење ќе го активира звучниот сигнал за предупредување на пациентот.

Чекор 2: На клиника мануелно предизвикајте електрично полнење со висок напон во рамките на "Tests - Charge/Dump" (Тестови-Полнење/Празнење) (Видете слика 4a во Прилог A).

НЕМОЈТЕ да го испразните полнењето на тестирање, бидејќи тоа ќе исчезне само од себе и ќе овозможи да дојде до повторно формирање на кондензатор.

Чекор 3: Повлечете ги податоците по Test Charge (тестирање на електрично полнење) (Видете слика 4b во Прилог A).

- **Доколку времето на електрично полнење (Charge Time) е помало од 16 секунди**, не е потребна понатамошна мерка. Продолжете со рутински контроли според клиничката пракса (се препорачуваат редовни контроли на 3 месеци според означувањето на производот).
- **Доколку времето на електрично полнење (Charge Time) изнесува 16 секунди**, или подолго, или се појавува известување "EOL", веднаш закажете замена на помагалото.

Ве молиме, ова известување споделете го со други соодветни лица во Вашата организација.

Medtronic го известил надлежниот орган во Вашата земја за оваа мерка.

Искрено жалиме за секоја потешкотија која ова можело да Ви ја предизвика Вам или на Вашите пациенти. Medtronic и понатаму останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на помагалото за да се увери дека ги исполнува Вашите и потребите на Вашите пациенти. Доколку имате било какви прашања, Ве молиме, обратете се на Вашиот претставник на Medtronic на ivan.kunosic@medtronic.com.

Срдечен поздрав,



ПРИЛОГ А

СЛЕДЕЊЕ НА ПРОГРАМЕРОТ И ЕКРАНИТЕ

Image 1 - Excessive Charge Time EOL (Observation)

! OBSERVATIONS (5)

! ATP and shock therapies will not be delivered charge circuit inactive Inform a Medtronic rep

! EOL: replace device immediately.

! Patient Alert, charge time was > 30 sec.

! Patient Alert charge circuit timeout occurred

! Patient Activity less than 2 hr/day for 2 weeks.

Image 2 - Excessive Charge Time EOL Alert (Programming Screen)

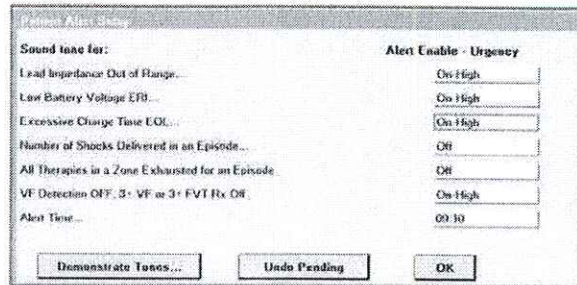
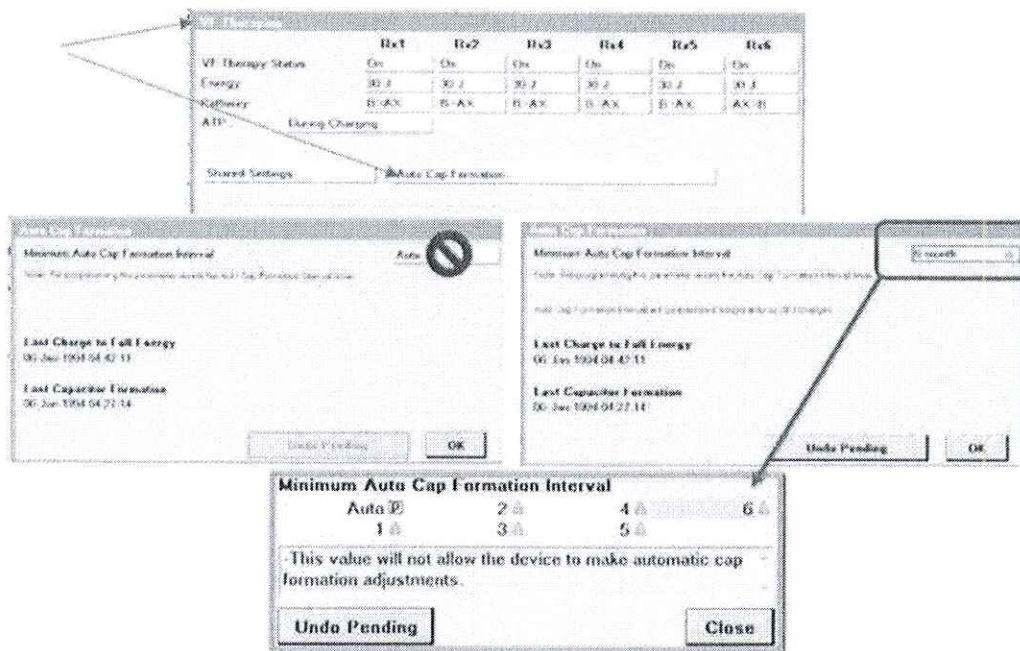


Image 3- Programming Steps to Change Auto-Cap Formation Interval to Fixed value of 6-month intervals



Images 4a and 4b -- Programming Screens to Conduct In-clinic High-Voltage Test Charge

