

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН Пејсмејкери Azure™ и Astra™, пејсмејкери за терапија на срцева ресинхронизација (CRT-P)

Известување за перформансите на ниско напонски кондензатор

Мај 2019

Референтен број на Medtronic: FA871

Почитуван лекар или здравствен работник,

Medtronic издава известување за перформансите во врска со редок дефект на режимот на работа кај пејсмејкерите Azure™ и Astra™, и пејсмејкерите за терапија на срцева ресинхронизација Percepta™, Serena™ и Solara™ (CRT-P), произведени со специфичен повеќеслоен керамички кондензатор. Овие уреди продолжуваат да ги исполнуваат сите спецификации на производителот и функционираат во рамките на предвидените граници на безбедност така што сите неискористени уреди можат да се имплантираат.

На 7 мај, 2019, Medtronic на својата интернет страница објавил известување за перформансите кои се дадени во прилог.

Во консултација со независен лекарски панел за квалитет на Medtronic (IPQP) се препорачува нормално следење на пациентот во согласност со стандардната пракса. Medtronic строго препорачува да не се врши профилактична замена на уредот бидејќи предвидената стапка за појава на овој проблем е премногу ниска, а уредите продолжуваат да функционираат во рамките на предвидените граници на безбедност. Проценетиот ризик од смртност на пациентите (катастрофална повреда) како последица на овој проблем изнесува 0.000008%, во споредба со проценетиот ризик од смртност по пациент како резултат на компликации поврзани со инкрементална предвремена замена на уредот кој изнесува 0.027%.

Активности на корисникот

Ве молиме извршете ги следните активности:

- Прочитајте го приложеното известување за перформанси во врска со дефектот на режимот на работа кој ретко се случува.
- Ве молиме испратете ги овие информации до здравствените работници во Вашата установа кои користат кое било од горе наведените уреди. Исто така испратете ги овие информации на друга организација во која овие уреди може да биле доставени.

Ве молиме да сочувате примерок од ова известување во Вашата архива.

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

Ние сме посветени на безбедноста на пациентот, а прашањата кои може да ги имате во врска со овој допис се добредојдени.



Medtronic

Лице за контакт
Ружица Серафимовска
rserafimovska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Донеvска
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог: Известување за перформанси, мај 2019 год.



Можност за непостоење на одговор/услов за телеметрија во подгрупа на IPG и CRT-P производи заради проблеми со истекување струја во керамички кондензатор.

Medtronic идентификувал редок но потенцијално сериозен дефект на режим на работа кај пејсмејкерите Azure™ и Astra™, и пејсмејкери за терапија на срцева ресинхронизација (CRT-P) Percepta™, Serena™ и Solara™, произведени со специфичен повеќеслоен керамички кондензатор. Овие уреди продолжуваат со функционирање во рамките на предвидените граници на сигурност.

Покрај тоа што се генерално многу сигурни, познат дефект на режим на работа на овие кондензатори претставува потенцијал за појава на внатрешни пукнатини кои можат да бидат предизвикани од термален-механички стрес во текот на производството. Во ретки услови, појавата на внатрешни пукнатини може да доведе до проблеми со истекување струја од кондензаторот, предизвикувајќи висок одлив на струја и доведувајќи до брзо трошење на батеријата. Иако проблемот се манифестира како брзо трошење на батеријата, не постои проблем во перформансите на батеријата.

Од 26 април, 2019, пријавени се три несакани настани од околу ~266,700 уреди дистрибуирани насекаде во светот од февруари 2017, кај кои се јавило сценарио на непостоење одговор/услови за телеметрија како последици на брзото трошење на батеријата. Трошењето на батеријата заради овој проблем може да биде во опсег од неколку дена до неколку недели. Еден од трите пријавени несакани настани придонел за смрт на пациент. Трите потврдени дефекти се случиле во рок од 9 месеци по имплантацијата. Предвидената стапка за појава на овој проблем изнесува 0.0028%, при што најчувствителен период за создавање на патека на истекување во кондензаторот се првите 12 месеци по имплантацијата.

Врз основа на ниската предвидена стапка на дефект и неодамнешната имплементација на подобрување на процесот и компонентите, Medtronic очекува можност за појава на неколку дополнителни случаи. Medtronic, во консултација со неависен лекарски панел за квалитет, не препорачува замена на уредот. Лекарите треба да продолжат со нормално следење на пациентите во согласност со стандардната пракса, и каде што е можно, да продолжат со користење на бежичен CareAlert™ уред кој емитува предупредување во врска со истрошеност на батеријата (low battery voltage) кој се испорачува со активирана наведена опција (ON), заедно со далечински мониторинг со помош на CareLink™ домашен монитор, или MyCareLink Heart™ мобилна апликација. Според упатството за употреба, при секоја контрола, проверете го статусот на имплантираниот систем, како и клиничката ефикасност на уредот. Обратете внимание на било какви неочекувани



Medtronic

Мај 2019

Срцев ритам и срцева инсуфициенција

ИЗВЕШТУВАЊЕ ЗА ПЕРФОРМАНСИ

промени во процена на преостанатото траење или неможност за комуникација со уредот и/или пренос на податоци.

Контактирајте со техничкиот сервис на Medtronic ако имате прашања во врска со одреден пациент.

Потврдено предвремено празнење на батеријата, без оглед на причината е наведено во нашиот полугодишен извештај за перформансите на производот, во делот за потврдени дефекти, за секој модел на уред. Информации за перформансите на производот можете да најдете директно на:
<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

