

Hitna sigurnosna obavijest

Elektrostimulatori srca Azure™ i Astra™ te Percepta™, Serena™ i Solara™ elektrostimulatori za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P)

Obavijest o performansama

Svibanj 2019.

Medtronicova referencija: FA871

Poštovani,

Medtronic izdaje obavijest o performansama u vezi s rijetkim potencijalom kvara u skupini elektrostimulatora srca Azure™ i Astra™ te elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P) Percepta™, Serena™ i Solara™, koji su proizvedeni s posebnim višeslojnim keramičkim kondenzatorom. Ovi uređaji i dalje zadovoljavaju sve proizvodne specifikacije i funkcioniraju unutar očekivane razine pouzdanosti, a svi neiskorišteni uređaji mogu se implantirati.

Dana 7. svibnja 2019., Medtronic je postavio priloženu obavijest o performansama na internetske stranice.

U dogovoru s Medtronicovom Nezavisnom liječničkom skupinom za kakvoću (IPQP), preporučuje se normalno praćenje bolesnika u skladu sa standardnom praksom. Medtronic snažno ne preporučuje profilaktičku zamjenu uređaja budući da je očekivana stopa pojavnosti ovog problema iznimno niska te uređaji nastavljaju funkcionirati unutar očekivane pouzdanosti. Očekivani rizik od smrti bolesnika (katastrofalna ozljeda) u vezi s ovim problemom procjenjuje se na 0,000008 %, u usporedbi s procijenjenim rizikom od smrti bolesnika u vezi s komplikacijama povezanim s inkrementalnom, ranom zamjenom uređaja od 0,027 %.

Postupci koji se očekuju od korisnika

Molimo Vas da slijedite postupke u nastavku:

- Proučite priloženu obavijest o performansama u vezi s rijetkim potencijalom kvara.
- Molimo Vas da podijelite ovu obavijest sa zdravstvenim djelatnicima u Vašoj ustanovi koji upotrebljavaju bilo koji od gore navedenih uređaja. Također Vas molimo da podijelite ovu informaciju s bilo kojom drugom ustanovom u koju su ovi uređaji mogli biti premješteni.

Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za svoju dokumentaciju.

Medtronic je obavijestio Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovom postupanju.

Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo bilo kakva Vaša pitanja u vezi s ovim pismom.

S poštovanjem,

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

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

Prilog: Obavijest o performansama iz svibnja 2019.

OBAVIJEST O PERFORMANSAMA

Mogućnost stanja bez izlaza/telemetrije u podskupini proizvoda IPG i CRT-P zbog curenja putem keramičkog kondenzatora.

Medtronic je prepoznao rijedak, ali potencijalno ozbiljan potencijal kvara u skupini elektrostimulatora srca Azure™ i Astra™ te elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P) Percepta™, Serena™ i Solara™, koji su proizvedeni s posebnim višeslojnim keramičkim kondenzatorom. Ovi uređaji i dalje zadovoljavaju sve proizvođačeve specifikacije i funkcioniraju unutar očekivane razine pouzdanosti.

Iako su sami po sebi vrlo pouzdani, poznati potencijal kvara ovih kondenzatora je potencijal za stvaranje unutarnjih pukotina, koje mogu biti uzrokovane termičko-mehaničkim naprezanjem tijekom proizvodnje. Pod rijetkim uvjetima, unutarnje pucanje kondenzatora može dovesti do razvoja puta curenja, što dovodi do brzog gubitka električne energije i brzog pražnjenja baterije. Iako se problem manifestira kao brzo pražnjenje baterije, ovo nije problem s performansama baterije.

Do 26. travnja 2019., primljena su 3 prigovora na otprilike 266.700 uređaja distribuiranih diljem svijeta od veljače 2017., a uključuju stanje bez izlaza/telemetrije, do kojeg dolazi zbog brzog pražnjenja baterije. Pražnjenje baterije zbog ovog problema može se javiti u periodu od nekoliko dana do nekoliko tjedana. Jedan od prijavljenih slučajeva doveo je do smrti bolesnika. Tri potvrđena kvara javila su se unutar 9 mjeseci nakon implantacije. Predviđena stopa pojavnosti ovog problema je 0,0028 %, s time da je najpodložnije razdoblje za pojavu curenja kondenzatora prvih 12 mjeseci nakon implantacije.

Temeljem niske predviđene stope kvara i nedavnih implementacija poboljšanja postupka i komponenata, Medtronic očekuje da se javi malo, ako ikoliko, dodatnih neželjenih događaja. Medtronic, u dogovoru s Nezavisnim liječničkim panelom za kakvoću (IPQP), ne preporučuje zamjenu uređaja. Liječnici trebaju nastaviti normalno praćenje bolesnika u skladu sa standardnom kliničkom praksom te, kada je moguće, nastaviti upotrebljavati bežični CareAlert™ niskog napona baterije (isporučuje se uključen), zajedno s daljinskim nadzorom putem kućnog monitora CareLink™ ili mobilne aplikacije MyCareLink Heart™. Prema uputama za uporabu, kod svakog kontrolnog posjeta provjerite stanje implantiranog sustava kako i kliničku učinkovitost uređaja. Obratite pažnju na sve neočekivane promjene u procjeni preostalog trajanja baterije ili nemogućnost ispitivanja uređaja i/ili odašiljanja podataka.

Obratite se Tehničkoj službi Medtronica ako imate pitanja u vezi s pojedinim bolesnikom.

Potvrđena preuranjena pražnjenja baterije, bez obzira na uzrok, prijavljena su u našem polugodišnjem izvještaju o performansama uređaja, pod odjeljkom o potvrđenim kvarovima, za svaki model uređaja. Informacije o performansama proizvoda možete izravno pronaći ovdje: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>