

## Hitna sigurnosna obavijest

### Mogućnost skraćivanja intervala između preporučenog vremena zamjene (RRT) i kraja radnog vijeka (EOS)

<b>Podskup sljedećih uređaja:</b>
Claria MRI™ / Amplia MRI™ / Compia MRI™ / Viva™ / Brava™ CRT-D Visia AF™ / Visia AF MRI™ / Evera™ / Evera MRI™ ICDs

02.02.2021.

Medtronic referenca: FA951

Poštovani zdravstveni djelatniče ili upravitelju rizicima,

U studenome 2019. Medtronic je izdao Napomenu o performansama (naša referenca FA900) u vezi s performansama baterije u malom postotku ugrađenih srčanih uređaja. U ovom se pismu pružaju dodatne, ažurirane pojedinosti.

Medtronic vas obavještava o mogućem problemu za podskup ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) i defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova). Medtronic je utvrdio da kod malog postotka ugrađenih srčanih uređaja iz strogo definiranog podskupa može doći do skraćivanja intervala između preporučenog vremena zamjene (RRT) i kraja radnog vijeka (EOS) nakon opažanja neočekivano preuranjenog RRT-a. Podskup ICD-ova i CRT-D-ova zahvaćenih ovim problemom posljednji je put ugrađen u veljači 2019. i proizveden je s baterijom konstruiranom na određeni način koja se više ne distribuira.

Nismo primili izvješća o trajnim ozljedama pacijenata uzrokovanim ovim problemom.

Evidencija tvrtke Medtronic ukazuje na to da vi pratite jednoga ili više pacijenata s jednim od tih uređaja. Procjenjuje se da je diljem svijeta još uvijek aktivno 339.900 uređaja podložnih ovom problemu. Do 4. siječnja 2021. u potvrđenim događajima (stopa opažanja od 0,07 %) došlo je do nagloga pada napona baterije u intervalima od nekoliko dana do nekoliko mjeseci, s neočekivanim RRT-om kao jednim od glavnih prijavljenih opažanja. Za te uređaje u kojima je RRT nastupio ranije no što je očekivano srednje vrijeme od RRT-a do opaženog EOS-a iznosilo je 14 dana. U malom broju slučajeva nisu prijavljeni izlazni podatci ili telemetrija prije zamjene uređaja. Medtronic procjenjuje da kod približno 0,22 % zahvaćenih uređaja može doći do pojave ovog problema tijekom njihova radnog vijeka.

Brzo pražnjenje prouzročeno je mehanizmom latentnog kratkog spoja koji uključuje litijske ploče, a rezultat je temperaturnog gradijenta između anodnih i katodnih sastavnica baterije. **Uređaji s višim energijama stimulacije i višim postotcima stimulacije (npr. uređaji CRT-D) imaju najnižu vjerojatnost pojave (pogledajte Dodatak A).** Obratno, uređaji s niskim strujnim pražnjenjem (što se očituje duljim ukupnim radnim vijekom od ugradnje do RRT-a) imaju višu vjerojatnost pojave ovog problema. Važno je da je vjerojatnost pojave ovog problema konstantna nakon otprilike tri godine radnog vijeka.

#### Upute za postupanje s pacijentima

Shvaćamo da svaki pacijent zahtijeva jedinstvena klinička razmatranja. U konzultaciji sa svojim Neovisnim liječničkim odborom za kvalitetu (IPQP) Medtronic **preporučuje** sljedeće:

- **Nastavite s normalnim kliničkim praćenjem u skladu s lokalnim kliničkim protokolom.**
  - Uzmite u obzir da pacijentu kojima je potrebna znatna stimulacijska potpora i visoki napon terapije imaju najniži rizik za ovaj problem – pogledajte Dodatak A za dodatne pojedinosti.
  - Ako je moguće, iskoristite sustav za kućni nadzor CareLink™ i bežični sustav upozorenja na niski napon baterije CareAlert.
  - Zvučno upozorenje na niski napon baterije isporučuje se s tonovima visoke hitnosti. Podsjetite pacijente da se obrate svojoj zdravstvenoj ustanovi ako čuju zvučno upozorenje, pogotovo zato što bi pacijenti mogli izbjegavati posjete zdravstvenim ustanovama zbog smjernica za COVID-19.

- Obavijestite zastupnika tvrtke Medtronic o neočekivanom ponašanju uređaja.
- Imajte na umu da nemogućnost ispitivanja uređaja ili prijenosa podataka može biti pokazatelj da se na uređaju pojavio ovaj problem.
- **Ako se opazi neočekivani RRT, treba doći do brze zamjene uređaja srazmjerno s kliničkim stanjem pacijenta:**
  - Za pacijente koji ne ovise o srčanoj stimulaciji ili za pacijente s ICD-om za primarnu prevenciju preporučuje se zamjena unutar tjedan dana od obavijesti o neočekivanom RRT-u.
  - Za pacijente koji ovise o srčanoj stimulaciji preporučuje se trenutna zamjena po obavijesti o neočekivanom RRT-u.

Napomena: Kod svih pacijenata ovaj se problem može pojaviti i kao neočekivana promjena procijenjenog preostalog vijeka trajanja koja se ne može pripisati promjenama u programiranju ni promjenama u uvjetima uporabe.

Medicinsko osoblje tvrtke Medtronic u konzultaciji s IPQP-om **ne preporučuje profilaktičnu zamjenu** zbog niske stope pojavnosti i niske mogućnosti trajnih ozljeda kada dođe do brze zamjene nakon neočekivanog RRT-a.

Evidencija tvrtke Medtronic ukazuje na to da vi pratite jednoga ili više pacijenata sa zahvaćenim uređajem. Pored toga, pacijenti i zdravstveni djelatnici mogu utvrditi je li određeni uređaj zahvaćen tako da potraže serijski broj na web-mjestu za performanse uređaja tvrtke Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Iskreno žalimo zbog poteškoća koje ovo može prouzročiti vama i vašim pacijentima. Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak uređaja kako bi osigurala da ispunjava vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic na:

- Teo Štin na [teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com) ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na [marko.perkovic@medtronic.com](mailto:marko.perkovic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na [josip.radic@medtronic.com](mailto:josip.radic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na [martin.bakliza@medtronic.com](mailto:martin.bakliza@medtronic.com) ili 00385 99 267 4491
- Domagoj Elek na [domagoj.elek@medtronic.com](mailto:domagoj.elek@medtronic.com) ili 00385 99 805 4059

odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Štin  
Arrhythmology Leader Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

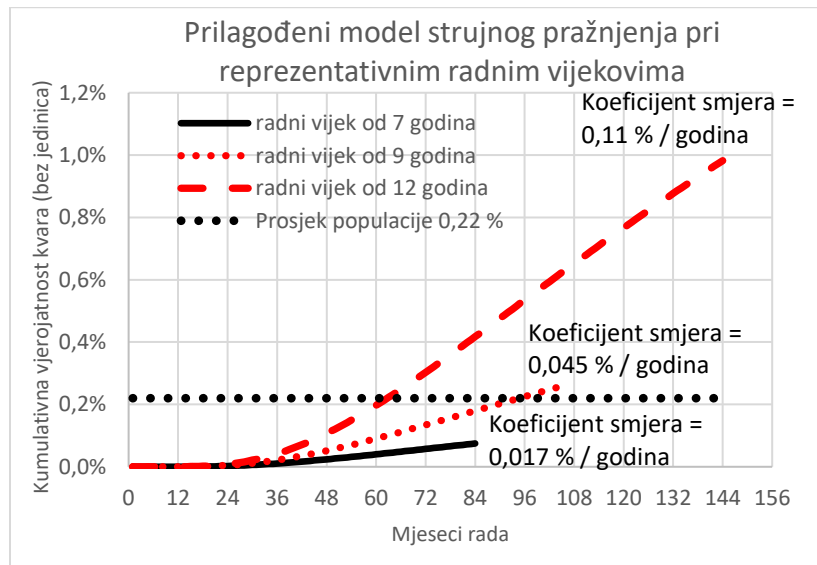
 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

## DODATAK A

U donjoj tablici navodi se usporedba oglednih uvjeta uporabe i njihova pridruženog predviđenog radnog vijeka (od ugradnje do preporučenog vremena zamjene) zajedno s kumulativnim i godišnjim rizicima od pojave brzog pražnjenja zbog mehanizma latentnog kratkog spoja u bateriji. Uređaji s višim energijama stimulacije i višim postotcima stimulacije imaju najnižu vjerojatnost pojave. Nije bilo izvješća o trajnim ozljedama pacijenata uzrokovanim ovim problemom.

### Vjerojatnost (rizik po godini) brzog pražnjenja zbog ovog problema kao funkcija radnog vijeka

Predviđeni radni vijek* (na temelju oglednih programiranih postavki i uvjeta uporabe)	Predviđeni rizik po godini i ukupni kumulativni rizik na kraju radnog vijeka++	Napomene/primjer
radni vijek od 12 godina	0,11 % godišnje, 0,98 % kumulativno	pacijent s VR ICD-om s 0 % stimulacije i bez isporučenih strujnih udara
radni vijek od 10,25 godina	0,070 % godišnje, 0,50 % kumulativno	pacijent s VR ICD-om s poviješću od 50 % stimulacije i dva (2) ili manje strujnih udara godišnje
radni vijek od 9 godina	0,045 % godišnje, 0,27 % kumulativno	pacijent s DR ICD-om s malo povijesti stimulacije ili bez nje (npr. 10 % atrijske stimulacije (AP), 25 % ventrikulske stimulacije (VP) i dva (2) ili manje strujnih udara godišnje)
radni vijek od 8,25 godina	0,033 % godišnje, 0,18 % kumulativno	pacijent s DR ICD-om s potpunom srčanom blokadom (10 % atrijske stimulacije (AP) i 100 % ventrikulske stimulacije (VP) i dva (2) ili manje strujnih udara godišnje)
radni vijek od 7 godina	0,017 % godišnje, 0,075 % kumulativno	pacijent s CRT-D-om s 15 % atrijske stimulacije (AP), 90 % desne ventrikulske stimulacije (RVP), 100 % lijeve ventrikulske stimulacije (LVP) i dva (2) ili manje strujnih udara godišnje
* Pod pretpostavkom da strujno pražnjenje ostaje stabilno tijekom radnog vijeka uređaja (tj. nema promjene u preostalom vijeku trajanja zbog reprogramiranja ili promjena u uvjetima uporabe)	++ Godišnji rizik od problema postaje konstantan nakon otprilike 3 godine radnog vijeka. Kumulativni rizik = rani rizik plus godišnji rizik tijekom predviđenog radnog vijeka.	Atrijska (A) izlazna struja = 1,5 V, 0,4 ms, 500 oma Desna ventrikulska (RV) izlazna struja = 2,0 V, 0,4 ms, 500 oma Lijeva ventrikulska (LV) izlazna struja = 2,5 V, 0,4 ms, 500 oma Prosječna stopa stimulacije = 75 otkucaja u minuti



Kumulativna vjerojatnost je očekivani rizik od pojave ovog problema na uređaju između ugradnje i kraja radnog vijeka. Kad se rizik procjenjuje za uređaj kojemu je nastupio kraj radnog vijeka duži od 3 godine, preostali rizik može se procijeniti na temelju prikazane vrijednosti godišnjeg rizika.

Prosjek populacije (0,22 %) kumulativna je vjerojatnost za cijeli podskup uređaja podložnih ovom problemu. Ova vrijednost uzima u obzir očekivani vijek trajanja i smrtnost pacijenata. Neće svi uređaji s predviđenim radnim vijekom od 12 godina biti u uporabi svih 12 godina.

Ključne točke:  
Koeficijent smjera krivulje održava godišnji rizik na temelju oglednih radnih vijekova od 7, 9 i 12 godina.

Koeficijent smjera (godišnji rizik) konstantan je nakon otprilike 3 godine radnog vijeka.