

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa **Dotyczy podgrupy rozruszników dwukomorowych Medtronic** Wycofanie oraz zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Styczeń 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA857

Szanowni Państwo,

w niniejszym liście chcemy poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu i wstrzymaniu dystrybucji podgrupy rozruszników dwukomorowych Medtronic wprowadzonych do sprzedaży pomiędzy 10 marca 2017r. a 7 stycznia 2019 r. pod nazwami handlowymi **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ i Vitatron™ serii A, E, G, Q**. Proszę zwrócić uwagę, że nie wszystkie wyżej wymienione urządzenia podlegają wycofaniu. Niniejszy list zawiera opis problemu i zalecenia dotyczące programowania.

W wycofywanych urządzeniach, w przypadku zaprogramowania w trybie dwukomorowym z detekcją przedsionkową, może wystąpić błąd obwodu zakłócający działanie urządzenia. W tabeli 1 wskazano tryby wrażliwe na ten błąd obwodu. Aby wystąpił ten błąd, musi dojść do wyjątkowej kombinacji zdarzeń podczas przetwarzania przez urządzenie zdarzenia wykrytego przez funkcję detekcji przedsionkowej. Jeżeli dojdzie do takiego błędu, urządzenie nie będzie w stanie stymulować serca aż do momentu wykrycia zdarzenia komorowego (VS). Po wykryciu VS natychmiast zostaje przywrócona stymulacja serca. Jeżeli VS nie zostanie wykryte, urządzenie wstrzyma zarówno stymulację przedsionkową, jak i komorową. Ponadto do wykrycia VS urządzenie nie będzie w stanie zainicjować sesji z programatorem, sesji ze zdalnym monitorem CareLink™ ani zareagować na użycie magnesu. Tryby stymulacji jednokomorowej i dwukomorowej niekorzystające z detekcji przedsionkowej nie są podatne na wystąpienie tego błędu obwodu (patrz tabela 1).

Tabela 1: Identyfikacja trybów podatnych lub niepodatnych na błąd obwodu

Tryby podatne na błąd obwodu	Tryby NIEPODATNE na błąd obwodu
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOR
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP — przy pracy w trybie DDD, DDDR, DDI lub DDIR	VVT, AAT

Do 4 stycznia 2019 r. Medtronic otrzymał zgłoszenia dotyczące czterech (4) zdarzeń u dwóch (2) pacjentów, podczas których wstrzymanie stymulacji w związku z opisanym błędem obwodu dało objawy kliniczne. Te zgłoszone zdarzenia dotyczą trzech (3) urządzeń z całkowitej liczby 156 957 urządzeń sprzedanych na całym świecie. W wyniku tego problemu nie zgłoszono żadnego przypadku śmiertelnego.

Ryzyko dla pacjenta zależy od naturalnego rytmu pracy jego serca oraz podatnego trybu pracy urządzenia opisanego powyżej. Po analizie opisanego problemu Medtronic szacuje, że dla urządzenia pracującego w podatnym trybie ryzyko wystąpienia wstrzymania stymulacji na 1,5 sekundy lub dłużej wynosi średnio 2,8% w ciągu miesiąca. Ryzyko jest zminimalizowane u pacjentów, których rytm zastępczy jest wystarczający, aby zapobiec omdleniu podczas utraty stymulacji komorowej, ponieważ VS całkowicie przywraca prawidłowe działanie urządzenia. Ryzyko wstrzymania stymulacji z powodu tego błędu obwodu nie istnieje u pacjentów z rozrusznikiem zaprogramowanym do działania w trybie niepodatnym.

Pierwotną przyczyną tego problemu jest konstrukcyjna zmiana wbudowanego obwodu w podgrupie urządzeń dystrybuowanych pomiędzy 10 marca 2017 r. a 7 stycznia 2019 r.

Medtronic przygotowuje aktualizację oprogramowania, którą będzie można zainstalować w dotkniętych problemem urządzeniach w celu jego wyeliminowania. Ponadto Medtronic przewiduje złożenie tego oprogramowania do akceptacji przez agencje regulacyjne do połowy 2019 r. Klienci zostaną powiadomieni przez Medtronic o dostępności tego oprogramowania niezwłocznie po zatwierdzeniu go przez agencje regulacyjne. Do tego czasu Medtronic przekazuje poniższe zalecenia postępowania z pacjentami opisane w załączniku A.

Pacjenci i lekarze mogą stwierdzić, czy dane urządzenie jest dotknięte problemem, sprawdzając numer seryjny na stronie internetowej poświęconej działaniu produktów Medtronic (Medtronic's Product Performance): <http://www.medtronic.com/productperformance/>

Dokumentacja posiadana przez Medtronic wskazuje, że Państwa placówka może posiadać zapas produktów potencjalnie dotkniętych tym problemem. W związku z tym Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Segregację i usunięcie wszystkich nieużywanych i dotkniętych tym problemem produktów z Państwa zapasów.
2. Zwrócenie wszystkich nieużywanych dotkniętych tym problemem produktów do firmy Medtronic. Państwa przedstawiciel Medtronic może pomóc Państwu w zwróceniu i wymianie tych produktów wedle potrzeb.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. W porozumieniu z Niezależnym Lekarskim Panelem ds. Jakości Medtronic (IPQP — ang. Independent Physician Quality Panel) **zalecamy przeprogramowanie urządzeń na tryb stymulacji niepodatny na wystąpienie błędu jako pierwsze działanie ograniczające ryzyko u pacjentów z wszczepionym urządzeniem dotkniętym opisanym problemem do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania.** Dokładna ocena ryzyka dla pacjenta i zalecenia dotyczące programowania zostały opisane poniżej i znajdują się w załączniku A.

- **W przypadku pacjentów, których urządzenie jest zaprogramowane na tryb niepodatny (patrz tabela 1), nie jest w tym momencie wymagane żadne działanie. Należy kontynuować rutynowe monitorowanie kliniczne.**
- **W przypadku pacjentów, których urządzenie jest zaprogramowane na tryb podatny i którzy stale cierpią na przetrwałe migotanie przedsionków, zaleca się przeprogramowanie urządzenia na niepodatne tryby VVI lub VVIR w celu wyeliminowania ryzyka związanego z tym problemem do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania. Należy kontynuować rutynowe monitorowanie kliniczne.**
- **W przypadku pacjentów, których urządzenie jest zaprogramowane na tryb podatny i którzy *nie mają naturalnie zachowanego rytmu zastępczego lub są narażeni na objawowe wstrzymanie stymulacji do wystąpienia rytmu zastępczego*, zaleca się przeprogramowanie urządzenia na niepodatne tryby w celu wyeliminowania ryzyka związanego z tym problemem do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania. Należy kontynuować rutynowe monitorowanie kliniczne.**
- **W przypadku pacjentów, którzy nie tolerują przeprogramowania na tryb niepodatny oraz *nie mają naturalnie zachowanego rytmu zastępczego lub są narażeni na objawowe wstrzymanie stymulacji do wystąpienia rytmu zastępczego*, należy kontynuować monitorowanie kliniczne w trybie podatnym do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania lub rozważyć wymianę urządzenia.**
 - Szacowane ryzyko zgonu z powodu tego problemu na jednego pacjenta w czasie przewidywanym na uzyskanie dostępności aktualizacji oprogramowania wynosi 0,021% w przypadku zaprogramowania urządzenia w trybie podatnym. Ryzyko jest podobne do szacowanego dla jednego pacjenta przez Medtronic ryzyka zgonu związanego z wymianą urządzenia (0,027%)*.
 - Jeżeli pacjent zgłasza objawy wskazujące na wstrzymanie stymulacji i potrzebują Państwo pomocy przy ocenie, czy wstrzymanie ma związek z opisanym problemem, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

- **Należy poradzić pacjentom, którzy ciągle korzystają z trybu podatnego, aby natychmiast zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia nowych lub nieoczekiwanych objawów wskazujących na wstrzymanie stymulacji.**
- **Oprócz przeprogramowania na niepodatny tryb stymulacji nie stwierdzono żadnych innych rozwiązań, które mogłyby ograniczyć ryzyko związane z tym problemem.**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podjętych przez Medtronic działaniach.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji innym właściwym osobom w Państwa placówce.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie niniejsze komunikacja przyniesie Państwu lub Państwa pacjentom. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorować działanie urządzeń, aby upewnić się, czy zaspokajają one potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Roland Banaś
Business Manager CRHF
Poland & Baltics

* Dane Medtronic w pliku. MDT2260884-CRHF CIED Raport o Zakażeniach; MRCS: MDT2260884, Wersja 2.0, 11/02/2015.

Załącznik A: Schemat blokowy decyzji o przeprogramowaniu

