

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Możliwość skrócenia czasu RRT do EOS

Seria następujących urządzeń:
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

Luty 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA951

Szanowni Państwo,

W listopadzie 2019 r. Firma Medtronic opublikowała informację dotyczącą wydajności działania baterii w niewielkim odsetku wszczepionych urządzeń kardiologicznych. Niniejsze pismo zawiera kolejne, zaktualizowane szczegóły.

Firma Medtronic informuje o możliwym wystąpieniu problemu w serii wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) i defibrylatorów z opcją terapii resynchronizującej (CRT-D). Firma Medtronic stwierdziła, że w przypadku niewielkiego odsetka wszczepionych urządzeń kardiologicznych z dobrze określonej serii może wystąpić skrócenie czasu pomiędzy wystąpieniem znacznika zalecanego czasu wymiany (RRT) a wystąpieniem znacznika końca okresu użytkowania (EOS) po wcześniejszym niż oczekiwano wystąpieniu znacznika RRT. Seria urządzeń ICD i CRT-D, objęta niniejszą korespondencją, została wszczepiona do lutego 2019 r. i wyprodukowana z określoną konstrukcją baterii, która nie jest już dystrybuowana.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących trwałego uszczerbku na zdrowiu Pacjentów w wyniku tego problemu.

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że pod Państwa opieką znajduje się jeden lub więcej Pacjentów z jednym z tych urządzeń. Szacuje się, że na całym świecie nadal działa około 339 900 urządzeń podatnych na ten problem. Do 4 stycznia 2021 r. potwierdzone zdarzenia (zaobserwowany wskaźnik 0,07%) obejmowały gwałtowny spadek napięcia baterii trwający od kilku dni do kilku miesięcy, gdzie główną przyczyną zgłoszenia zdarzenia było nieoczekiwane wystąpienie znacznika RRT. W przypadku urządzeń, w których znacznik RRT wystąpił wcześniej niż oczekiwano, średni czas od RRT do wystąpienia EOS wyniósł 14 dni. W niewielkiej liczbie przypadków przed procedurą wymiany urządzenie nie generowało impulsów oraz nie posiadało łączności telemetrycznej. Firma Medtronic przewiduje, że opisany tutaj problem może wystąpić w około 0,22% urządzeń objętych tą korespondencją, podczas ich okresu użytkowania.

Gwałtowne wyczerpywanie się jest spowodowane ukrytym mechanizmem odkładania się litu prowadzącym do zwarcia, wynikającym z gradientu termicznego między anodą a katodą baterii. **Urządzenia z wyższymi parametrami stymulacji i wysokim odsetkiem stymulacji (np. urządzenia CRT-D) mają najniższe prawdopodobieństwo wystąpienia opisanego zjawiska (patrz dodatek A).** I odwrotnie, w przypadku urządzeń o niskim poborze prądu (o czym świadczy dłuższy całkowity czas działania od wszczepienia do RRT) prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest większe. Co ważne, prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest stałe po około trzech latach działania urządzenia.

Zalecenia dotyczące postępowania z Pacjentami

Zdajemy sobie sprawę, że przypadek każdego Pacjenta wymaga indywidualnego rozważenia z uwzględnieniem stanu klinicznego. W porozumieniu z naszym Niezależnym Lekarskim Panelem ds. Jakości (IPQP) firma Medtronic **zaleca** co następuje:

- **Należy kontynuować normalną kontrolę Pacjentów zgodnie z lokalnym harmonogramem wizyt.**
 - Należy pamiętać, że w przypadku Pacjentów wymagających znacznego odsetka stymulacji i terapii wysokonapięciowej ryzyko wystąpienia tego problemu jest najniższe - dodatkowe informacje można znaleźć w Dodatku A.

- <Tam, gdzie to możliwe, skorzystaj z systemu zdalnego monitorowania CareLink™ i alarmu bezprzewodowego CareAlert o niskim napięciu baterii.>
- Alarm dźwiękowy niskiego napięcia baterii jest fabrycznie włączony w trybie wysokiej pilności; należy przypomnieć Pacjentom, aby skontaktowali się z poradnią, jeśli usłyszą sygnał dźwiękowy, zwłaszcza że pacjenci mogą zdecydować się na opóźnienie wizyt w poradni ze względu na wytyczne dotyczące COVID-19.
- O wszelkich nieoczekiwanych zachowaniach urządzeń należy poinformować przedstawiciela firmy Medtronic.
- Należy pamiętać, że brak możliwości odczytu zawartości pamięci urządzenia lub przesyłania danych może wskazywać, że w urządzeniu wystąpił opisywany tutaj problem.
- **W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego RRT, należy niezwłocznie wymienić urządzenie, proporcjonalnie do stanu klinicznego Pacjenta:**
 - W przypadku Pacjentów niezależnych od stymulacji lub pacjentów z ICD wszczepionych w prewencji pierwotnej zaleca się wymianę w ciągu 1 tygodnia od nieoczekiwanego wystąpienia RRT.
 - W przypadku Pacjentów wymagających stymulacji zaleca się natychmiastową wymianę po nieoczekiwanym wystąpieniu RRT.

Uwaga: W przypadku wszystkich Pacjentów problem ten może również objawiać się nieoczekiwaną zmianą pozostałej szacowanej żywotności, której nie można przypisać zmianom w oprogramowaniu lub zmianom w warunkach użytkowania.

Personel medyczny firmy Medtronic w porozumieniu z IPQP **odradza profilaktyczną wymianę** ze względu na małą częstość występowania i niskie ryzyko trwałego uszczerbku zdrowia Pacjentów, gdy następuje niezwłoczna wymiana w odpowiedzi na nieoczekiwane wystąpienie RRT.

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że pod Państwa opieką znajduje się jeden lub więcej Pacjentów z urządzeniem objętym niniejszą korespondencją. Ponadto Pacjenci i personel medyczny mogą sprawdzić, czy opisany tutaj problem dotyczy konkretnego urządzenia, wpisując numer seryjny na stronie internetowej firmy Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy urząd w Państwa kraju. W razie potrzeby prosimy o udostępnienie tej korespondencji wszystkim zainteresowanym osobom.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwu i Waszym Pacjentom. Bezpieczeństwo Pacjentów jest dla firmy Medtronic kwestią priorytetową. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni spełnić potrzeby Państwa i Waszych Pacjentów. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

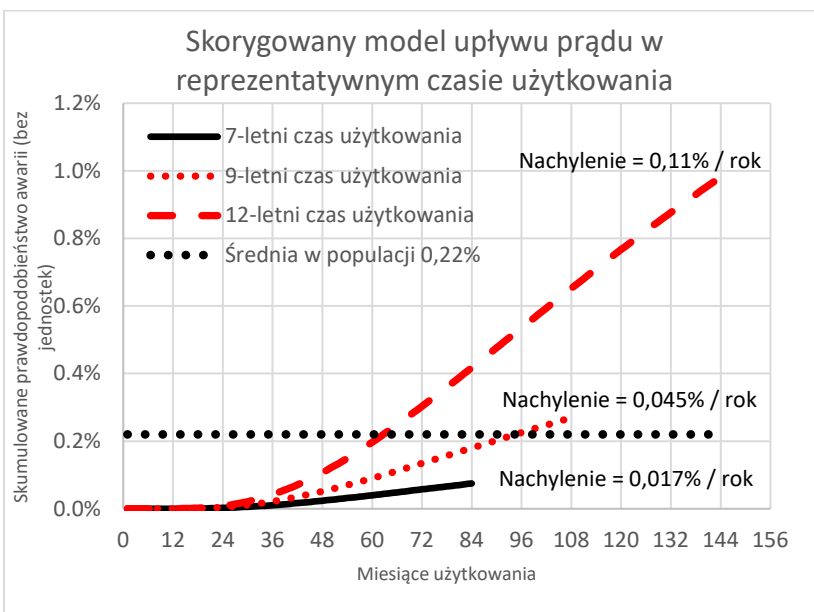
Agnieszka Kmiec
CRM/CAS Leader Poland

ZAŁĄCZNIK A

Poniższa tabela zawiera porównanie warunków użytkowania próbki i związanego z nimi przewidywanego czasu działania (od wszczęcia do wystąpienia znacznika zalecanego czasu wymiany), a także łączne i roczne ryzyko wystąpienia szybkiego wyczerpania z powodu ukrytego mechanizmu zwarcia w baterii. Urządzenia o wyższych parametrach stymulacji i wysokim odsetku stymulacji mają najmniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia problemu. Nie było doniesień o trwałym uszczerbku na zdrowiu Pacjentów w wyniku tego problemu.

Prawdopodobieństwo (ryzyko rocznie) gwałtownego wyczerpania w związku z tym problemem jako funkcja czasu działania

Przewidywany czas działania * (na podstawie przykładowych zaprogramowanych ustawień i warunków użytkowania)	Prognozowane ryzyko na rok i łączne ryzyko na koniec okresu działania++	Uwagi / przykład
12-letni czas obsługi	0,11% rocznie, łącznie 0,98%	Pacjent z VR ICD ze stymulacją 0% i bez wyładowań
10,25-letni czas obsługi	0,070% rocznie, łącznie 0,50%	Pacjent z VR ICD z 50% historią stymulacji i dwoma (2) lub mniej wyładowaniami rocznie
9-letni czas obsługi	0,045% rocznie, łącznie 0,27%	Pacjent z DR ICD z niewielką lub zerową historią stymulacji (np. 10% AP, 25% VP i dwa (2) lub mniej wyładowań rocznie)
8,25-letni czas obsługi	0,033% rocznie, łącznie 0,18%	Pacjent z DR ICD z całkowitym blokiem serca (10% AP i 100% VP oraz dwa (2) lub mniej wyładowań rocznie)
7-letni czas obsługi	0,017% rocznie, łącznie 0,075%	Pacjent CRT-D z 15% AP, 90% RVP, 100% LVP i dwoma (2) lub mniej wyładowaniami w ciągu roku
* Zakłada, że pobór prądu pozostaje stabilny przez cały okres użytkowania urządzenia (tj. Brak zmian pozostałej żywotności z powodu przeprogramowania lub zmian warunków użytkowania)	++ Ryzyko wystąpienia w skali roku staje się stałe po około 3 latach działania. Ryzyko skumulowane = ryzyko wczesne plus ryzyko roczne w przewidywanym okresie działania.	Wyjście = 1,5 V, 0,4 ms, 500 omów Wyjście RV = 2,0 V, 0,4 ms, 500 omów Wyjście LV = 2,5 V, 0,4 ms, 500 omów Średnia częstość stymulacji = 75 bpm



Skumulowane prawdopodobieństwo to oczekiwane ryzyko wystąpienia tego problemu między wszczęciem a końcem działania. Gdy ocenia się ryzyko dla urządzenia, którego żywotność przekracza 3 lata, pozostałe ryzyko można oszacować na podstawie przedstawionej rocznej wartości ryzyka.

Średnia w populacji (0,22%) to skumulowane prawdopodobieństwo dla pełnego podzbioru urządzeń podatnych na ten problem. Wartość ta uwzględnia oczekiwaną żywotność i śmiertelność pacjentów. Nie wszystkie urządzenia o przewidywanym okresie użytkowania 12 lat będą działać przez pełne 12 lat.

Kluczowe punkty:
Nachylenie krzywej odzwierciedla ryzyko w skali roku na podstawie przykładowych czasów obsługi wynoszących 7, 9 i 12 lat.

Nachylenie (ryzyko rocznie) jest stałe po około 3 latach eksploatacji.