

Pilna Notatka Dotycząca Bezpieczeństwa **InSync® III urządzenia do terapii resynchronizującej serce (CRT-P)** **Modele 8042, 8042B, 8042U**

Listopad 2015 r.

Numer ref. Medtronic: FA682

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

niniejsza korespondencja zawiera informacje dotyczące problemu występującego w urządzeniach InSync® III CRT związanego z długoterminowym działaniem baterii. Do 27 października 2015 r. firma Medtronic potwierdziła 30 przypadków urządzeń (0,03%) na całym świecie dotkniętych problemem, którego główną przyczyną jest wystąpienie niespodziewanie wysokiej impedancji baterii.

Z informacji posiadanych przez firmę Medtronic wynika, że urządzenia InSync® III zostały dostarczone do Państwa szpitala, a pod Pani/Pana opieką mogą znajdować się pacjenci ze wszczepionym urządzeniem InSync III.

Niespodziewanie wysoka impedancja baterii może spowodować niezdolność ogniwa do dostarczenia wystarczającego prądu elektrycznego, co może mieć wpływ na działanie urządzenia. W dwunastu (12) z 30 zgłoszonych przypadków doszło do niespodziewanej utraty skutecznej stymulacji. Pozostałe 18 urządzeń doświadczyło pewnych form nieprawidłowego zachowania, włączając w to pojawienie się wskaźnika planowej wymiany (ERI), znaczących wahań w przewidywanej żywotności urządzenia oraz nieprawidłowych wartości impedancji elektrod. Do 27 października 2015 r. objawy związane z tym problemem wystąpiły w urządzeniach o czasie pracy 53 miesiące i więcej. Firma Medtronic otrzymała jedno zgłoszenie przypadku śmierci pacjenta, w którym istnieje prawdopodobieństwo, choć nie zostało to potwierdzone, że opisywany w niniejszej korespondencji problem, mógł się do tego zdarzenia przyczynić.

W przypadku wystąpienia problemów ze skuteczną stymulacją, niektórzy pacjenci mogą doświadczyć powrotu objawów związanych z niewydolnością krążenia spowodowanej utratą stymulacji dwukomorowej. W przypadku pacjentów zależnych od stymulacji, brak skutecznej stymulacji może prowadzić do ciężkiego uszczerbku na zdrowiu lub utraty życia.

Na całym świecie pozostaje ok. 22 000 działających urządzeń, z całkowitej populacji 96 800 wszczepionych urządzeń. Zastosowany model przewidywania częstości wystąpienia uszkodzeń urządzenia wskazuje na zakres wartości pomiędzy 0,16% a 0,6% dla ciągle działających urządzeń. Z powodu nieprzewidywalnej natury problemu jest niemożliwe wskazanie, które urządzenie i kiedy może ulec uszkodzeniu. Opisywany w niniejszej korespondencji problem nie może zostać rozwiązany za pomocą zmian programowanych parametrów lub zwiększoną częstością kontroli pacjenta. Urządzenia InSync® III zostały już wycofane z dystrybucji. Obecne urządzenia posiadają baterie o zmodyfikowanej konstrukcji i opisywany problem ich nie dotyczy.

Zalecenia do postępowania z pacjentem.

Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. Po konsultacji z Niezależnym Panelem Lekarskim ds. Jakości, firma Medtronic proponuje następujące zalecenia dla pacjentów ze wszczepionym urządzeniem InSync® III:

- Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzenia u pacjentów, **którzy nie są zależni od rozrusznika.**
- W przypadku pacjentów **zależnych od stymulacji**, lekarz powinien dokładnie przeanalizować korzyści i zagrożenia płynące z wymiany urządzenia u każdego pacjenta indywidualnie.

- Szacowane ryzyko zgonu spowodowanego wystąpieniem opisywanego problemu na jednego pacjenta (0,007% do 0,02%) jest porównywalne z szacowanym ryzykiem zgonu spowodowanego powikłaniami związanymi z wczesną wymianą urządzenia (0,005%)
- Zaleca się kontynuowanie kontroli pacjenta zgodnie ze standardową praktyką; należy zalecić pacjentowi, aby skorzystał niezwłocznie z pomocy medycznej w przypadku wystąpienia nowych lub niespodziewanych objawów.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych został poinformowany o tym problemie.

Jest nam przykro z powodu wszelkich niedogodności jakie Państwu i Państwa Pacjentom może przynieść opisany problem. Będziemy kontynuować monitorowanie działania urządzeń oraz przedstawiać regularne aktualizacje w naszym raporcie dotyczącym działania urządzeń dostępnym pod poniższym adresem internetowym:

wwwp.medtronic.com/productperformance

Z poważaniem

Janusz Nosowski
Medtronic Poland Sp. z o.o.