

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Wszczepialne urządzenia ICD EnTrust® i Escudo® VR/DR/AT

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Czerwiec 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA823

Szanowni Państwo,

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o możliwości utraty terapii wysokoenergetycznej oraz przeciw częstoskurczowej terapii stymulacyjnej we wszczepialnych kardiowerterach-defibrylatorach (ICD) EnTrust® i Escudo®, gdy napięcie baterii zbliża się do pojawienia się wskaźnika planowej wymiany (ERI). W pewnych okolicznościach urządzenie może wyświetlić od razu znacznik zakończenia okresu eksploatacji (EOL) bez wcześniejszego alarmu ERI. Pomimo iż nie jest uruchamiany alarm ERI, pojemność baterii urządzenia może nie być wystarczająca do ładowania obwodów wysokiego napięcia, co powoduje stan EOL w wyniku przekroczenia czasu ładowania (patrz rycina 1 w załączniku A), czego skutkiem jest utrata terapii wysokonapięciowej oraz przeciw częstoskurczowej terapii stymulacyjnej. Terapie bradykardii będą nadal działały zgodnie z oczekiwaniami.

Do 15 czerwca 2018 r. Medtronic potwierdził 25 przypadków zdarzeń związanych z opisanym problemem, bez przypadków komplikacji lub zgonu pacjenta. Wszystkie zdarzenia miały miejsce podczas rutynowego formatowania kondensatorów lub ambulatoryjnego testowania funkcji ładowania kondensatorów. Dwadzieścia jeden (21) zdarzeń nastąpiło bez alarmu ERI; cztery (4) zdarzenia nastąpiły po alarmie ERI. Czas od wszczęcia urządzenia do wystąpienia problemu wynosił od 7,9 do 11,7 roku.

Ostatnie urządzenia ICD EnTrust i Escudo zostały wyprodukowane w 2010 roku. Niniejsze zalecenie dotyczy około 29 000 sprzedanych globalnie urządzeń, przy czym szacuje się, że na całym świecie nadal aktywnie używanych jest około 2770 z nich. Częstość występowania w pozostałych aktywnych urządzeniach szacuje się na 0,00098 w przypadku urządzeń jednokomorowych ICD oraz 0,00005 w przypadku urządzeń dwukomorowych.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Zdajemy sobie sprawę z tego, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. W porozumieniu z niezależnym panelem lekarskim ds. jakości firma Medtronic zaleca następujące działania:

- Należy rozważyć możliwie jak najszybsze zaplanowanie ambulatoryjnej wizyty kontrolnej pacjenta w celu oceny ryzyka wystąpienia tego problemu poprzez wykonanie czynności opisanych poniżej.
- Należy upewnić się, czy alarmy nadmiernego czasu ładowania oraz niskiego napięcia baterii zostały zaprogramowane do wartości „On-High” (patrz rycina 2 w dodatku A).
- Należy poinstruować pacjentów, aby skontaktowali się z lekarzem, jeśli usłyszą sygnał alarmowy z urządzenia. Należy rozważyć wykorzystanie funkcji „Demonstrate Tones...”, aby upewnić się, czy pacjenci słyszą sygnał alarmu.
- W razie wystąpienia opisanego problemu na ekranie QuickLook pojawi się komunikat „EOL: niezwłocznie wymienić urządzenie” [„EOL: replace device immediately”]. Należy zaplanować niezwłoczną wymianę urządzenia.

Dodatkowo firma Medtronic zaleca następujące działania, aby pomóc zapewnić pacjentom bezpieczeństwo oraz zachowanie skutecznej terapii wysokonapięciowej, gdy napięcie baterii urządzenia zbliża się do **wartości progowej ERI wynoszącej 2,61 V**.

Jeśli napięcie baterii wynosi $\leq 2,64$ V:

Zdecydowanie zaleca się rozważenie profilaktycznej wymiany urządzenia, ponieważ zbliża się ono do terminu planowej wymiany, a dodatkowe zaprogramowanie zapewni wydłużenie czasu użytkowania jedynie o kilka miesięcy. W przypadku pacjentów, u których stwierdzono wskazania kliniczne do odroczenia wymiany urządzenia, należy skontaktować się z Serwisem Technicznym firmy Medtronic.

Jeśli napięcie baterii wynosi $>2,64$ V:

Krok 1: Jeśli parametr **Auto-Cap Formation Interval** jest zaprogramowany do wartości „Auto”, należy przeprogramować tę wartość na „6” (patrz rycina 3 w dodatku A).

Zmiana z wartości „Auto” na stałą wartość liczbową zapewni, że nadmierny czas ładowania spowoduje wyzwolenie sygnału dźwiękowego.

Krok 2: W czasie wizyty kontrolnej wykonać ręczne ładowanie kondensatorów wybierając „Tests” – Charge/Dump” (patrz ryc. 4a w dodatku A).

NIE NALEŻY rozładowywać ładunku testowego, ponieważ ulegnie on rozproszeniu i umożliwi wystąpienie ponownego sformowania kondensatora.

Krok 3: Pobrać dane po wykonaniu testu ładowania (patrz rycina 4b w dodatku A).

- **Jeśli czas ładowania jest krótszy niż 16 sekund**, nie są wymagane dalsze działania. Należy kontynuować rutynową obserwację zgodnie z praktyką kliniczną (zalecane sesje kontrolne co 3 miesiące, zgodnie z dokumentacją produktu).
- **Jeśli czas ładowania wynosi 16 sekund lub więcej** lub wyświetlany jest komunikat „EOL”, należy zaplanować niezwłoczną wymianę urządzenia.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie właściwym osobom w Państwa instytucji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach.

Przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Państwa oraz Państwa pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorowała działanie urządzenia, aby upewnić się, czy spełniają one potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.

ZALĄCZNIK A

Image 1 - Excessive Charge Time EOL (Observation)

OBSERVATIONS (5)

- ATP and shock therapies will not be delivered: charge circuit inactive. Inform a Medtronic rep.
- EOL: replace device immediately.
- Patient Alert: charge time was > 30 sec.
- Patient Alert: charge circuit timeout occurred.
- Patient Activity less than 2 hr/day for 2 weeks.

Image 2 – Excessive Charge Time EOL Alert (Programming Screen)

Patient Alert Setup

Sound tone for:

Lead Impedance Out of Range...	On-High
Low Battery Voltage ERI...	On-High
Excessive Charge Time EOL...	On-High
Number of Shocks Delivered in an Episode...	Off
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode...	Off
VF Detection OFF, 3+ VF or 3+ FVT Rx Off.	On-High
Alert Time...	09:10

Buttons: Demonstrate Tones..., Undo Pending, OK

Image 3 – Programming Steps to Change Auto-Cap Formation Interval to Fixed value of 6-month intervals

VF Therapies

	Rx1	Rx2	Rx3	Rx4	Rx5	Rx6
VF Therapy Status	On	On	On	On	On	On
Energy	30 J	30 J	30 J	30 J	30 J	30 J
Pathway	B>AX	B>AX	B>AX	B>AX	B>AX	AX>B
ATP...	During Charging					

Shared Settings... Auto Cap Formation...

Auto Cap Formation

Minimum Auto Cap Formation Interval: Auto

Note: Re-programming this parameter resets the Auto Cap Formation Interval timer.

Last Charge to Full Energy: 06-Jan-1994 04:42:11

Last Capacitor Formation: 06-Jan-1994 04:27:14

Buttons: Undo Pending, OK

Auto Cap Formation

Minimum Auto Cap Formation Interval: 6 month

Note: Re-programming this parameter resets the Auto Cap Formation Interval timer.

Auto Cap Formation Interval will be extended temporarily by 30 J charges.

Last Charge to Full Energy: 06-Jan-1994 04:42:11

Last Capacitor Formation: 06-Jan-1994 04:27:14

Buttons: Undo Pending, OK

Minimum Auto Cap Formation Interval

Auto [X] 2 4 6

1 3 5

- This value will not allow the device to make automatic cap formation adjustments.

Buttons: Undo Pending, Close

Images 4a and 4b – Programming Screens to Conduct In-clinic High-Voltage Test Charge

AAI+ VF VT Resume Suspend

72 bpm / 830 ms

ECG Lead II

EGM1: Atp/Aring

ECG2: Vtp/Vring

Tests - Charge/Dump

Last Charge to Full Energy: 06-Jan-1994 04:42:11

Charge Time: 4.6 sec

Energy: 0.1 - 30 J

Last Capacitor Formation*: 06-Jan-1994 04:27:14

Buttons: CHARGE, DUMP, Capactors, Capactors, Print...

AAI+ VF VT Resume Suspend Manual operation charging

72 bpm / 830 ms

ECG Lead II

EGM1: Atp/Aring

ECG2: Vtp/Vring

Tests - Charge/Dump

Charge initiated...

1. Wait for charge to complete.

2. Retrieve Data.

Last Charge to Full Energy: 06-Jan-1994 04:42:11

Charge Time: 4.6 sec

Energy: 0.1 - 30 J

Last Capacitor Formation*: 06-Jan-1994 04:27:14

Buttons: RETRIEVE Data, ABORT Test, Print...