

## Hitna sigurnosna obavijest

### Za podskupinu Medtronicovih dvokomornih elektrostimulatora srca

Preporuke u vezi s povlačenjem i vođenjem bolesnika

Siječanj 2019.

Medtronicova referencija: FA857

Poštovani,

ovim pismom želimo Vas obavijestiti o dobrovoljnom povlačenju i prekidu distribucije podskupine Medtronicovih dvokomornih elektrostimulatora srca koji su bili distribuirani diljem svijeta u razdoblju između 10. ožujka 2017. i 7. siječnja 2019. pod trgovačkim nazivima **Adapta™**, **Versa™**, **Sensia™**, **Relia™**, **Attesta™**, **Sphera™** i **Vitatron™** serije **A, E, G, Q**. Molimo Vas da imate na umu da nisu svi proizvodi s ovim trgovačkim imenima obuhvaćeni ovim povlačenjem. Ovo pismo sadrži opis problema i preporuke za programiranje.

Kod uređaja u zahvaćenoj podskupini, kada su programirani u dvokomorni način rada s atrijskim *sensingom*, može se javiti pogreška u elektronici koja utječe na funkcionalnost uređaja. Pogledajte Tablicu 1 za načine rada (modove) koji su podložni ovoj pogrešci u elektronici. Da bi se ova pogreška javila, mora doći do jedinstvene kombinacije događaja dok uređaj obrađuje događaj zabilježen tijekom atrijskog *sensinga* (*atrial-sensed event*). Ako se ova pogreška javi, uređaj neće moći provoditi elektrostimulaciju ( *pacing*) dok se ne detektira događaj zabilježen tijekom ventrikulskog *sensinga* (*ventricular-sensed (VS) event*). Kada je VS detektiran, odmah se vraća funkcija normalne elektrostimulacije. Ako VS nije detektiran, uređaj će prestati elektrostimulirati i atrij i ventrikul. Dodatno, dok VS nije detektiran, uređaj neće moći započeti seansu s programatorom, započeti seansu s CareLink™ daljinskim monitorom ili reagirati na magnet. Jednokomorni i dvokomorni načini rada elektrostimulacije koji ne izvršavaju *sensing* atrijske aktivnosti nisu podložni pojavu ove pogreške u elektronici (pogledajte Tablicu 1).

**Tablica 1:** Identifikacija načina rada koji jesu/nisu podložni pogrešci u elektronici.

Načini rada koji su podložni pojavi pogreške u elektronici	Načini rada koji NISU podložni pojavi pogreške u elektronici
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOR
ODO	DOO, DOOR
OAD	OVO
MVP – kada radi u načinu DDD, DDDR, DDI ili DDIR	VVT, AAT

Do 4. siječnja 2019., Medtronic je zaprimio četiri (4) prijave događaja kod dva (2) bolesnika, gdje je pauza u elektrostimulacijskoj terapiji ( *pacing*) bila klinički vidljiva zbog ove pogreške u elektronici. Ovi prijavljeni događaji su se javili kod tri (3) uređaja od ukupno 156957 uređaja prodanih diljem svijeta. Nema prijavljenih smrtnih slučajeva kao posljedica ovog problema.

Rizik za bolesnika određen je osnovnim srčanim ritmom bolesnika te time radi li uređaj u načinu rada podložnom pojavi pogreške, kako je gore opisano. Kroz analizu ovog problema, Medtronic procjenjuje da u prosjeku, uređaj u načinu rada elektrostimulacije podložnom pojavi problema, ima 2,8 % šanse mjesečno od pojave pauze u elektrostimulaciji od 1,5 sekunde ili dulje. Rizik je smanjen kod bolesnika koji imaju prisutan ritam izmicanja (*escape rhythm*) dovoljan da spriječi sinkopu tijekom prekida ventrikulske elektrostimulacije, budući da VS oporavlja punu funkcionalnost uređaja. Kod bolesnika koji su programirani u način elektrostimulacije koji nije podložan pojavi pogreške, ne postoji rizik od pauze zbog pogreške u elektronici.

Osnovni uzrok ovog problema odnosi se na promjenu u dizajnu integriranog kruga u podskupini uređaja koji su distribuirani između 10. ožujka 2017. i 7. siječnja 2019.

Medtronic razvija ažuriranje softvera koje je moguće instalirati u zahvaćene uređaje kako bi se ispravio ovaj problem. Medtronic predviđa da će se ovo ažuriranje softvera dostaviti regulatornim agencijama do druge polovice 2019. godine. Nakon što regulatorne agencije odobre ažuriranje, Medtronic će obavijestiti korisnike o dostupnosti ažuriranja softvera. Do tada, Medtronic prilaže preporuke za vođenje bolesnika opisane u nastavku i prikazane u Dodatku A.

Bolesnici i kliničari mogu odrediti je li određeni uređaj zahvaćen provjerom serijskog broja na web-stranici Medtronic Product Performance: <http://www.medtronic.com/productperformance/>

U Medtronicovoj dokumentaciji zabilježeno je da bi se u Vašoj ustanovi mogli nalaziti proizvodi koji mogu biti zahvaćeni ovim problemom. Stoga, Medtronic Vas moli da odmah poduzmete sljedeće postupke:

1. Odvojite i uklonite sve neupotrijebljene proizvode iz svojeg inventara.
2. Vratite sve neupotrijebljene proizvode iz svojeg inventara Medtronicu. Vaš Medtronicov predstavnik može Vam po potrebi pomoći u povratu i zamjeni ovog proizvoda.

## Preporuke u vezi s vođenjem bolesnika

Jasno nam je da svaki bolesnik zahtijeva posebnu medicinsku skrb. Nakon savjetovanja s Medtronicovom nezavisnom skupinom liječnika za pitanja kvalitete (IPQP), **Medtronic preporučuje da se kod bolesnika kojima je implantiran zahvaćeni uređaj kao prva mjera napravi programiranje u način elektrostimulacije koji nije podložan pojavi pogreške, dok se ne instalira ažuriranje softvera.** Procjena rizika i preporuke za programiranje kod posebnih skupina bolesnika istaknuti su u nastavku i priloženi u Dodatku A.

- Kod bolesnika čiji uređaji su programirani u način rada koji nije podložan pojavi pogreške (pogledajte Tablicu 1), u ovom trenutku nije potreban nikakav postupak. Nastavite rutinsko kliničko praćenje.
- Kod bolesnika čiji uređaji su programirani u način rada koji je podložan pojavi pogreške i kontinuirano imaju fibrilaciju atriya, preporučuje se reprogramiranje uređaja u načine VVI ili VVIR, koji nisu podložni pojavi pogreške, kako bi se eliminirao rizik u vezi s ovim problemom dok se ne instalira ažuriranje softvera. Nastavite rutinsko kliničko praćenje.
- Kod bolesnika čiji uređaji su programirani u način rada koji je podložan pojavi pogreške i zadovoljavaju jedan od sljedećih uvjeta: *kod kojih nije prisutan ventrikulski ritam izmicanja (escape rhythm); ili bolesnici koji su pod rizikom za simptomatsku pauzu dok se ne pojavi ventrikulski otkucaj izmicanja (escape rhythm)*, preporučuje se programiranje u način rada koji nije podložan pojavi pogreške kako bi se eliminirao rizik u vezi s ovim problemom dok se ne instalira ažuriranje softvera. Nastavite rutinsko kliničko praćenje.
- Kod bolesnika koji ne toleriraju programiranje u način elektrostimulacije koji nije podložan pojavi pogreške i zadovoljavaju jedan od sljedećih uvjeta: *kod kojih nije prisutan osnovni ventrikulski ritam izmicanja (escape rhythm); ili bolesnici koji su pod rizikom za simptomatsku pauzu dok se ne pojavi ventrikulski otkucaj izmicanja (escape rhythm)*, nastavite kliničko praćenje u načinu rada koji je podložan pojavi pogreške dok ne bude dostupno ažuriranje softvera, ili razmotrite zamjenu uređaja.
  - Procijenjeni rizik od smrtnosti po bolesniku u vezi s ovim problemom je 0,021 % kada je programiran u način rada koji je podložan pojavi pogreške tijekom procijenjenog vremena dok ažuriranje softvera ne postane dostupno. Rizik je usporediv s Medtronicovom procjenom rizika smrtnosti po bolesniku u vezi sa zamjenom uređaja (0,027 %)\*.
  - Ako bolesnik prijavi simptome u skladu s pauzom prilikom elektrostimulacije, a potrebna Vam je pomoć u procjeni je li se pauza javila zbog ovog problema, obratite se svome Medtronicovom predstavniku.
- Savjetujte bolesnicima koji ostaju u načinu rada podložnom pojavi pogreške da se odmah jave liječniku ako osjete nove ili neočekivane simptome koji se mogu povezati s pauzom prilikom elektrostimulacije.

- Osim reprogramiranja u način elektrostimulacije koji nije podložan pojavi pogreške, nisu identificirane dodatne opcije programiranja koje bi mogle riješiti ovaj problem.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Molimo Vas da ovu obavijest podijelite s ostalima u svojoj organizaciji.

Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao prouzročiti Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic ostaje predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse proizvoda kako bi zadovoljio potrebe Vas i Vaših bolesnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja, molimo Vas da se obratite Vašem Medtronicovom predstavniku:

- Teo Šitin 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., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Šitin  
BU manager CRHF  
Medtronic Adriatic d.o.o.



**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB

\* Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; MRCS: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

## Dodatak A: Dijagram toka za odluku o programiranju

