

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda InSync[®] III Elektrostimulatori za resinkronizaciju srca (CRT-P) (InSync[®] III Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers (CRT-P)) Modeli 8042, 8042B, 8042U

Studeni 2015.

Medtronic referentni broj: FA682

Poštovani liječniče,

Medtronic Vas obavještava o situaciji u vezi s InSync[®] III CRT-elektrostimulatorom, koja se odnosi na dugoročne performanse trajanja baterije. Do 27. listopada 2015., Medtronic je potvrdio da je 30 uređaja (0,03%) u svijetu zahvaćeno ovom situacijom, osnovni razlog koje jest neočekivano visoka impedancija baterije.

Medtronic evidencija pokazuje da su uređaji InSync III dostavljeni u Vašu ustanovu te da Vi vjerojatno pratite jednog ili više pacijenata s InSync III CRT-elektrostimulatorom.

Neočekivano visoka impedancija baterije može uzrokovati nemogućnost baterije da pruža dovoljno električne energije, što utječe na funkcioniranje uređaja. Dvanaest (12) od 30 uređaja izvještava o neočekivanom gubitku odgovora na stimulaciju. Ostalih 18 uređaja je imalo neki oblik neobičnog ponašanja, uključujući ranu pojavu indikatora zamjene baterije (elective replacement indication = ERI), značajne fluktuacije u procjenama preostalog vijeka trajanja, te netočne impedancije elektroda. Do 27. listopada 2015., događaji povezani s ovom situacijom dogodili su se kod uređaja koji su implantirani 53 mjeseci i više. Medtronic je zaprimio jedno izvješće o smrti pacijenta, gdje je moguće, no nije potvrđeno, da je ova situacija bila doprinoseći faktor.

Ukoliko je odgovor na stimulaciju kompromitiran, neki pacijenti mogu doživjeti povratak simptoma zatajenja srca zbog gubitka biventrikularne stimulacije. U slučajevima pacijenata koji su ovisni o elektrostimulatoru, gubitak odgovora na stimulaciju može uzrokovati ozbiljnu ozljedu ili smrt.

Globalno, preostalo je otprilike 22000 aktivnih uređaja od izvorne populacije koja je brojila 96800. InSync III CRT-elektrostimulatori se više ne distribuiraju. Naši modeli predviđaju procijenjenu stopu zatajenja između 0,16% i 0,6% za preostale aktivne uređaje. Zbog nepredvidive prirode ove situacije, nije moguće identificirati koji uređaji bi mogli zatajiti niti kada bi mogli zatajiti. Ova situacija se ne može ublažiti programskim promjenama ili povećanjem frekvencije praćenja pacijenta. InSync III CRT-elektrostimulatori se više ne distribuiraju. Postojeći uređaji imaju izmijenjen dizajn baterije koji nije podložan ovoj situaciji.

Preporuke postupanja s pacijentom

Svjesni smo da svaki pacijent zahtijeva jedinstveno razmatranje. Nakon konzultiranja Medtronic-ovog Nezavisnog vijeća liječnika za kvalitetu (IPQP), Medtronic nudi sljedeće preporuke za pacijente s InSync III CRT-elektrostimulatorom:

- Profilaktična zamjena uređaja kod pacijenata koji **nisu ovisni o elektrostimulatoru** se ne preporuča.
- Za pacijente koji **su ovisni o elektrostimulatoru**, liječnici bi trebalo pažljivo ocijeniti rizike i benefite zamjene uređaja kako bi ublažili ovu situaciju i to individualno za svakog pacijenta.
 - Procijenjeni rizik smrtnosti po pacijentu ove situacije (0,007% do 0,02%) je usporediv procijenjenom riziku smrtnosti po pacijentu u slučaju komplikacija povezanih s inkrementalom, ranom zamjenom uređaja (0,005%).
- Nastaviti s rutinskim praćenjem pacijenta u skladu sa standardnom praksom, te savjetovati pacijentima da zatraže medicinsku pomoć odmah ukoliko iskuse nove ili neočekivane simptome.

Nadležno tijelo Vaše države je obaviješteno o ovoj situaciji.

Medtronic

Žao nam je zbog svih poteškoća koje ova situacija može uzrokovati Vama i Vašim pacijentima. Nastavit ćemo nadzirati performanse uređaja te ćemo pružiti redovita ažuriranja u našem izvješću o performansama proizvoda dostupnom na www.medtronic.com/productperformance/.

S poštovanjem,



Teo Šitin
Medtronic
CRHF Business Manager
Adriatic Region West

