**עלון בטיחות לצרכן - דחוף**

כלי לניהול ביצועי סוללה של דפיברילטור לבבי להשתלה, שיש בו סיכון להתרוקנות מוקדמת של הסוללה עקב קצרים המושרים על ידי אשכולות תאי ליתיום

28 באוגוסט 2017

רופא יקר,

אנו כותבים לך כדי להסב את תשומת לבך לעדכון הצפוי בהתקנים שלנו Fortify™, Fortify Assura™, ™Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura, ו-™Unify Quadra, שיוצרו מינואר 2010 ועד מאי 2015, בכפוף להחלטת הוועדה המייעצת בנושא מכשור רפואי מתאריך 11 באוקטובר 2016 ("התקנים פגומים", ראה טבלה 1 להלן לרשימת ההתקנים הפגומים).

לא הייתה בעבר שיטה לזיהוי התקנים שצפויה בהם התרוקנות מוקדמת של הסוללה עוד לפני שההתקנים מגיעים למתח המצביע על צורך בהחלפה אלקטיבית (ERI). אך פיתחנו כלי ניהול חדש עבור מטופלים שיש להם התקנים פגומים, כדי לתת התראה מוקדמת יותר על ביצועי סוללה חריגים, שעלולים להביא להתרוקנות מוקדמת של הסוללה עקב קצרים הנגרמים מאשכולות תאי ליתיום. כלי זה אינו זמין כעת, אך הוא יושק באזורך עם מתן האישור הרגולטורי המקומי.

**התראה חדשה על ביצועי סוללה לזיהוי ביצועים חריגים של הסוללה**

התראת ביצועי סוללה (BPA) נועדה להודיע על ביצועי סוללה חריגים בהתקנים פגומים לפני התרוקנות מוקדמת של הסוללה, ולפני שההתקן מגיע למתח במצב ERI. פרטי הסוללה מועלים אוטומטית כל לילה למערכת ™Merlin.net, שבה מנותחים מדי יום נתוני 32 הימים האחרונים, כדי לקבוע אם נצפתה מגמה של מתח סוללה חריג. לאחר שהופעלה התראת ביצועי הסוללה, נשלחת הודעה לרופאים דרך מערכת ™Merlin.net לניטור מרחוק ותוכנת התכנות ™Merlin במהלך הערכות מעקב שגרתיות. אצל מטופלים שלא נוטרו מרחוק באמצעות מערכת Merlin.net, ניתן יהיה לקבוע את מצב הסוללה שלהם ואם הופעלה התראת ביצועי סוללה רק על ידי בדיקה אישית באמצעות תוכנת התכנות ™Merlin.

האלגוריתם פותח על-ידי הערכת נתונים אבחנתיים מהתקנים שהוחזרו כדי לזהות מגמות של מתח סוללה המעידות בדרך כלל על התרוקנות מוקדמת של הסוללה. בבדיקת ההתראה החדשה של ביצועי הסוללה הוכח שהיא יכולה להבדיל בצורה מדויקת בין התנהגות תקינה להתנהגות חריגה של הסוללה בשיעור רגישות של 97.8% ובשיעור סגוליות של 99.8%. לכן, ניתן להשתמש בה ככלי לניהול מטופלים באופן שתוכל לסייע בניבוי התרוקנות מוקדמת עתידית של הסוללה בהתקנים פגומים שמתרחשים בהם קצרים עקב אשכולות תאי ליתיום. מידע מפורט יותר על שיטות בדיקת האלגוריתם של BPA (התראת ביצועי סוללה) וביצועיה ניתן למצוא באתר [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices).

התראת BPA תוטמע אצל מטופלים המנוטרים מרחוק דרך מערכת Merlin.net וגם תהיה זמינה בתוכנת התכנות ™Merlin. אצל מטופלים שבהם מבוצע ניטור מרחוק באמצעות מערכת ™Merlin.net, המערכת תוגדר אוטומטית לשידור יומי. עם הגדרת המערכת, כל סטייה מפעולתה התקינה של הסוללה, שתזוהה באמצעות BPA תדווח לקלינאי תוך 24 שעות מהרגע שזוהתה. בנוסף, לאחר עדכון תוכנת התכנות ™Merlin בתוכנה העדכנית ביותר (דגם 3330 גרסה 23.1.2), בדיקת ההתקן הפגום יאפשר להציג את התראת ביצועי הסוללה כשהופעלה.

**המלצות לניהול מטופלים**

אם התראת ביצועי סוללה אינה מופעלת בהתקן של המטופל, נמשיך להמליץ לציית להמלצות ניהול המטופלים מתוך ההמלצות בנושא התרוקנות מוקדמת של הסוללה לשנת 2016. אולם, מיד לאחר שהופעלה התראת ביצועי הסוללה מתרחש קצר, ובמקרה זה מומלץ להוציא מיד את השתל ולהחליפו, מאחר שפעולתו עלולה להיות מוגבלת למספר ימים במקום למספר שבועות.להלן ההמלצות הקודמות לניהול מטופלים הכוללות את התראת ביצועי הסוללה:

* אין להשתיל התקנים פגומים שלא נעשה בהם שימוש.
* יש לבצע מעקב אחר המטופל בהתאם לנוהל הטיפול המקובל.
* החלפת התקן לטיפול מונע אינה מומלצת, מכיוון שדווח על שיעור סיבוכים גבוה יותר בעקבות ההחלפה לעומת שיעור הנזק הנובע מהתרוקנות מוקדמת של הסוללה עקב קצרים המושרים על ידי אשכולות תאי ליתיום.
* **אם בהתקנים אלה קיים מחוון המצביע על התראת ביצועי סוללה או על צורך בהחלפה אלקטיבית, מומלץ להחליף את ההתקן לאלתר. (המלצה מעודכנת)**
* על הרופאים לוודא ולאשר שהניטור מהבית זמין, כדי למנוע או למזער את משך הזמן ללא ההתקן המיועד לטפל באירועי קצב לב איטי וקצב לב מהיר.
* צרף את המטופלים למערכת Merlin.net™ כדי שיוכלו להשתמש בתכונה "התראות ישירות" ולספק לך הודעת התראה מידית אם המערכת הגיעה לדרגת ERI. הזכר למטופלים שכבר צורפו למערכת Merlin.net, עד כמה חשוב להשתמש בניטור מרחוק.
* סקור את הפרמטרים המתוכנתים שהודפסו לאחרונה.
* ודא שבמקטע "הפעל התראות כאשר" הפרמטר "התקן ב-ERI" מופעל (הוא בדרך כלל מופעל) הן באפשרות הבחירה "הצג בנתיב המהיר" והן באפשרות הבחירה "הודע למטופל".
* אם ההתראה "התקן ב-ERI" כבויה, אנו ממליצים שהמטופל ייבדק באופן מידי כדי לתכנת פרמטר זה למצב מופעל.
* אמור למטופלים שבציון ERI מורגשת התראת רטט. בביקור המתוכנן הבא במרפאה:
* בדוק את ההתקן של המטופל כדי לקבוע אם הורגשה התראת ERI. את ההתרוקנות המוקדמת של הסוללה יכולים לזהות רופאים באמצעות ניטור מהבית המראה מצב ERI או התרוקנות סוללה מתקדמת יותר.
* בצע בדיקה לשליחת הודעות למטופל כדי לאשר שהמטופל מרגיש ומזהה את התראת הרטט.
* מטופלים שאינם יכולים להרגיש את התראת הרטט עלולים שלא לשים לב להתרוקנות הסוללה ו/או לאי תפקוד ההתקן.
* הצע למטופל ליצור קשר מידי עם מרפאתך אם הוא מרגיש התראת רטט.
	+ יש לבצע הערכה במרפאתך כדי לקבוע מהי הסיבה להתראה, מכיוון שאירועים בלתי קריטיים יכולים גם הם לגרום התראת רטט.

אם יש לך שאלות כלשהן בנושא ניהול מטופלים כעת או בעת השקת כלי זה, לרבות שינויים הנצפים באורך חיי הסוללה, צור קשר עם נציג המכירות המקומי שלך או עם השירותים הטכניים של Abbott בטלפון
46-8474-4147+ (במדינות האיחוד האירופי) העומד לרשותך 24 שעות ביממה 7 ימים בשבוע. מידע אודות כלי זה לניהול האלגוריתם של BPA ניתן למצוא באתר [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) יחד עם מידע אודות העדכונים הקודמים.

בברכה,

סוזן ג'זיור סליין

סמנכ"ל חטיבה, מערכות איכות גלובליות וציות

חטיבה קרדיווסקולרית ואפנון עצבי

קבצים מצורפים

**+++**

**נספח**

**טבלה 1 - דגמים מחוץ לארה"ב**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **דגם** | **שם מסחרי** | **דגם** | **שם מסחרי** | **דגם** | **שם מסחרי** | **דגם** | **שם מסחרי** |
| **CD1233-40** | Fortify™ VR | **CD2233-40Q** | Fortify™ DR | **CD3251-40** | Unify Quadra™ | **CD3361-40C** | Unify Assura™ |
| **CD1233-40Q** | **CD2235-40** | Fortify™ ST DR | **CD3251-40Q** | **CD3361-40Q** |
| **CD1235-40** | Fortify™ ST VR | **CD2235-40Q** | **CD3255-40** | Unify Quadra MP™ | **CD3361-40QC** |
| **CD1235-40Q** | **CD2259-40** | Fortify Assura™ DR | **CD3255-40Q** | **CD3367-40** | Quadra Assura™ |
| **CD1259-40** | Fortify Assura™ VR | **CD2259-40Q** | **CD3261-40** | Unify Assura™ | **CD3367-40C** |
| **CD1259-40Q** | **CD2299-40** | HeartMinder™ ST DR | **CD3261-40Q** | **CD3367-40Q** |
| **CD1299-40** | HeartMinder™ ST VR | **CD2299-40Q** | **CD3267-40** | Quadra Assura™ | **CD3367-40QC** |
| **CD1299-40Q** | **CD2359-40** | Fortify Assura™ DR | **CD3267-40Q** | **CD3371-40** | Quadra Assura MP™ |
| **CD1359-40** | Fortify Assura™ VR | **CD2359-40C** | **CD3271-40** | Quadra Assura MP™ | **CD3371-40C** |
| **CD1359-40C** | **CD2359-40Q** | **CD3271-40Q** | **CD3371-40Q** |
| **CD1359-40Q** | **CD2359-40QC** | **CD3281-40** | Excelis Quadra™ | **CD3371-40QC** |
| **CD1359-40QC** | **CD2391-40C** | HeartMinder™ + DR | **CD3281-40Q** | **CD3385-40C** | Quadra + Excelis™ |
| **CD1391-40C** | HeartMinder™ + VR | **CD2391-40QC** | **CD3297-40** | Excelis™ CRT-D | **CD3385-40QC** |
| **CD1391-40QC** | **CD3235-40** | Unify™ | **CD3297-40Q** | **CD3389-40C** | Excelis™+ |
| **CD2233-40** | Fortify™ DR | **CD3235-40Q** | **CD3361-40** | Unify Assura™ | **CD3389-40QC** |