



נשיא:
דן צבעוני
ירושלים

נשיא יוצא:
צבי ורד
צריפין

נשיא נבחר:
בזיל לואיס
חיפה

מזכיר כללי:
מיכאל גליקסון
תל-השומר

חברי ועד:
דורון זגר
באר-שבע

רחל מרום-קליבנסקי
פתח-תקווה
מנחם נהיר
פרייה
ארתור פולק
ירושלים

נציג כירורגית לב:
דניאל פינק
ירושלים

נציגת קרדיולוגית ילדים:
נילי צוקר
באר-שבע

מזכירת האיגוד:
בתיה זין
רמת-גן

President:

Dan Tzivoni
Jerusalem

Past President:

Zvi Vered
Zerifin

President Elect

Basil S. Lewis
Haifa

Secretary General:

Michael Glikson
Tel-Hashomer

Committee Members:

Doron Zahger
Beer-Sheva

Rachel Marom-Klibansky
Petach-Tikva

Menachem Nahir
Poriya

Arthur Pollak
Jerusalem

Representative of

Cardiac Surgery:

Daniel Fink
Jerusalem

Representative of

Pediatric Cardiology:

Nili Zucker
Beer-Sheva

Executive Secretary

Batia Ziv
Ramat-Gan

26 ביולי 2005

הודעה לציבור בנוגע לפרסומים האחרונים על תקלות בקוצבים ודפיברילטורים

מטעם האיגוד הקרדיולוגי בישראל והחוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה

בימים האחרונים הופיעו באמצעי התקשורת הודעות בדבר תקלות בקוצבים ודפיברילטורים מושתלים. מידע זה גרם לדאגה שלא לצורך בקרב כלל מושתלי הקוצבים והדפיברילטורים. איגרת זו מיועדת למושתלי הקוצבים והדפיברילטורים ולמשפחותיהם.

קוצבים ודפיברילטורים מושתלים בעולם ובארץ שנים רבות, הינם מכשירים בטוחים ואמינים מאוד. השימוש במכשירים אלו הציל רבבות חיי אדם הסובלים מהפרעות בקצב הלב. למרבה הצער, מדי פעם מתגלות תקלות במכשירים אלקטרוניים משוכללים אלו, תקלות דומות היו גם בעבר בשיעור דומה.

עקב הגישה של גילוי נאות הנהוגה בארה"ב, אירופה ובארץ המידע פורסם הפעם גם בתקשורת ולא רק בקהילה הרפואית, יחד עם זאת הדבר גורם לדאגה, וחרדה בקרב כלל מושתלי הקוצבים והדפיברילטורים בארץ.

שיעור התקלות הצפוי במכשירים המפורטים למטה קטן מעשירית האחוז במרבית המקרים.

פרט למקרים יוצאים מהכלל אין צורך להחליף את המכשיר וניתן לתקן הבעיה באמצעות תכנות של המכשיר ומעקב בתכיפות גבוהה יותר במרפאת קוצבים ודפיברילטורים.

ההחלטה כיצד לנהוג בכל מכשיר תידון בין החולה ומשפחתו לבין הקרדיולוג המומחה בטיפול בקוצבים ודפיברילטורים.

מרבית המטופלים עם קוצבים או דפיברילטורים מהדגמים בהם דווח על התקלה הוזמנו לביקורת במרפאה בה מבוצע המעקב.

כיצד לדעת האם המכשיר המושתל בי / בבן משפחתי נמצא ברשימת המכשירים אשר פורסם על תקלות בחלק מהם?

ישנם מספר דרכים כדי לוודא איזה מכשיר אתה / את נושא / ת :

1. במרפאת קוצבים / דפיברילטורים: מתבצעת הזמנה יזומה למרפאת קוצבים ודפיברילטורים ומסירת המידע. לחולה ומשפחתו (הקרדיולוגים העוסקים בנושא הזמינו ואו יזמנו בעתיד הקרוב את החולים עם המכשירים עליהם מדובר, והמידע נמסר לחולים)
2. ניתן לבדוק על פי הרשימה המצורפת האם המכשיר המושתל בך שייך לרשימת המכשירים בהם דווח על אפשרות לתקלה. (במכתב השחרור לאחר ההשתלה מצוין סוג המכשיר. בנוסף, כל מושתל קוצב דפיברילטור מקבל תעודה בה מצוין יצרן המכשיר וסוג המכשיר וניתן לבדוק האם מדובר במכשיר אשר מצריך בדיקה מוקדמת יותר). ניתן לקבל המידע במרפאת הקוצבים / דפיברילטורים בהם אתה נמצא במעקב.

להלן רשימת המכשירים הנידונים:

להדגיש כי שיעור התקלות במכשירים אלו נמוך מאוד. בבדיקות שנערכו במכשירים המפורטים למטה, לא מצאו בישראל מכשיר עם תקלה.

בדרך כלל דרוש מעקב בלבד ולעיתים עדכון בתכנות המכשיר.

החלפת המכשיר איננה מומלצת בדרך כלל.

2/...



נשיא:
דן צבעוני
ירושלים

נשיא יוצא:
צבי ורד
צריפין

נשיא נבחר:
בזיל לואיס
חיפה

מזכיר כללי:
מיכאל גליקסון
תל-השומר

חברי ועד:
דודן זגר
באר-שבע

רחל מרום-קליבנסקי
פתח-תקוה
מנחם נהיר
פרייה
ארתור פולק
ירושלים

נציג כירורגית לב:
דניאל פינק
ירושלים

נציגת קרדיולוגית ילדים:
נילי צוקר
באר-שבע

מזכירת האיגוד:
בתיה זין
רמת-גן

President:
Dan Tzivoni
Jerusalem

Past President:
Zvi Vered
Zerifin

President Elect
Basil S. Lewis
Haifa

Secretary General:
Michael Glikson
Tel-Hashomer

Committee Members:
Doron Zahger
Beer-Sheva
Rachel Marom-Klibansky
Petach-Tikva
Menachem Nahir
Poriya
Arthur Pollak
Jerusalem

Representative of
Cardiac Surgery:
Daniel Fink
Jerusalem

Representative of
Pediatric Cardiology:
Nili Zucker
Beer-Sheva

Executive Secretary
Batia Ziv
Ramat-Gan

קוצבי לב: PACEMAKERS

מדובר רק במכשירים תוצרת חברת Guidant אשר יוצרו לפני אוקטובר 2000 ורק בדגמים

Meridian, 1.

Discovery 2.

Pulsar 3.

מידע מפורט ורשימת החולים בהם הושתלו קוצבים אלו נמסרה בימים אלו לכל הרופאים שהשתילו קוצבים מדגמים אלו. מומלץ לתאם בדיקת הקוצב עם מרפאת הקוצבים והחלטה על המשך טיפול ומעקב בהתאם לצורך.

דפיברילטורים מושתלים IMPLANTABLE DEFIBRILLATORS

1. תוצרת חברת GUIDANT

- PRIZM 2 DR דגם 1861 אשר יוצר לפני 16 באפריל 2002
- CONTAK RENEWAL 1 & 2 דגמים 135, 155 אשר יוצר לפני 26 אוגוסט 2004
- RENEWAL AVT, VENTAK PRIZM AVT, VITALITY AVT
- CONTAK RENEWAL 3 and 4,
- RENEWAL RF

ההתראת החברה לגבי תקלה אפשרית פורסמה לאחרונה. מידע מפורט ורשימת החולים בהם הושתלו דפריבילטורים אלו נמסרה בימים אלו לכל הרופאים שהשתילו דפיברילטורים מדגמים אלו. לחולים בהם הושתל דהפיברילטור מדגמים אלו מומלץ לתאם את בדיקת הדהפיברילטור עם מרפאת הדהפיברילטורים בה הוא מטופל. החלטה על המשך מעקב וטיפול על פי הצורך.

2. תוצרת חברת Medtronic

- Marquis
- Maximo
- InSync II-III

מידע מפורט ורשימת החולים בהם הושתלו דפריבילטורים אלו נמסרה בפברואר לכל הרופאים שהשתילו דפיברילטורים מדגמים אלו. הומלץ על הזמנת החולים לביקורת והחלטה על המשך מעקב וטיפול על פי הצורך. מומלץ שחולה בו הושתל

דהפיברילטור מדגמים אלו, שלא נבדק במרפאת דהפיברילטורים מתחילת פברואר ועד היום לתאם בדיקת המכשיר במרפאת מעקב דהפיברילטורים.

3. תוצרת חברת St Jude

- Epic
- Atlas

מידע מפורט ורשימת החולים נמסרה לרופאים שהשתילו דהפיברילטורים מדגמים אלו ביוני. מדובר בבעיה קלה מאוד בתוכנה המתקנת באופן אוטומטי ברגע שהמכשיר נבדק. תקלה זאת איננה דורשת שינוי במעקב השגרתי.

3/...

כתובת המכתב: האיגוד הישראלי לקרדיולוגיה, רחוב ז'בוטינסקי 35, רמת-גן 52511
Address of Secretariat: Israel Heart Society, 2 Twin Towers, 35 Jabotinsky st., Ramat-Gan 52511, Israel.

פקסי (972)-3-6122588

טל (972)-3-6122577

Web Site: <http://www.israel-heart.org.il>

E-mail: ihs@israel-heart.org.il, batiaziv@netvision.net.il



אנו מצטערים על עגמת הנפש שנגרמה לציבור המטופלים ובני משפחותיהם.

אנו מקווים שהבהרות אלו יהיו לעזר

בברכת בריאות טובה,

דר' מיכאל גליקסון

מזכ"ל האיגוד הקרדיולוגי בישראל

דר' נחום פרידברג

מזכיר החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה
האיגוד הקרדיולוגי בישראל

פרופ' עמוס כץ

יו"ר החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה
האיגוד הקרדיולוגי בישראל

פרופ' דן צבעוני

נשיא האיגוד הקרדיולוגי בישראל

נשיא:

דן צבעוני
ירושלים

נשיא יוצא:

צבי ורד
צריפין

נשיא נבחר:

בזיל לואיס
חיפה

מזכיר כללי:

מיכאל גליקסון
תל-השומר

חברי ועד:

דודן זגר

באר-שבע

רחל מרום-קליבנסקי

פתח-תקוה

מנחם נהיר

פרייה

ארтур פולק

ירושלים

נציג כירורגית לב:

דניאל פינק

ירושלים

נציגת קרדיולוגית ילדים:

נילי צוקר

באר-שבע

מזכירת האיגוד:

בתיה זין

רמת-גן

President:

Dan Tzivoni
Jerusalem

Past President:

Zvi Vered
Zerifin

President Elect

Basil S. Lewis
Haifa

Secretary General:

Michael Glikson
Tel-Hashomer

Committee Members:

Doron Zahger

Beer-Sheva

Rachel Marom-Klibansky

Petach-Tikva

Menachem Nahir

Poriya

Arthur Pollak

Jerusalem

Representative of

Cardiac Surgery:

Daniel Fink

Jerusalem

Representative of

Pediatric Cardiology:

Nili Zucker

Beer-Sheva

Executive Secretary

Batia Ziv

Ramat-Gan