

26 kwietnia 2018 r.

Szanowni Państwo

Firma Boston Scientific dąży do ciągłego usprawniania własnych produktów.

We wrześniu 2017 r. wydaliśmy aktualizację podręcznika dla lekarzy (PLM) dotyczącą aktywnie mocowanej elektrody stymulującej INGEVITY™ MRI<sup>1</sup> dla placówek we Francji zajmujących się implantacjami urządzeń, jako zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Na podstawie późniejszej dyskusji, inne kompetentne organy w Europie zażądały od nas rozpowszechnienia takiej samej aktualizacji PLM we wszystkich europejskich placówkach, jako zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Celem tego działania jest zwrócenie uwagi lekarzy na zmiany w PLM, aby zapewnić właściwe użytkowanie produktu.

W związku z listem z września 2017 r. należy pamiętać, iż:

- PLM wspomniany w tym liście jest rozpowszechniany we Francji, a PLM rozpowszechniany w Państwa kraju jest dostępny online pod adresem [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com).
- Informacje dotyczące działania produktu podane w Załączniku B pozostają dokładne, a najnowsze informacje o działaniu są dostępne online pod adresem [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua  
Dział Jakości  
Boston Scientific International S.A.

---

<sup>1</sup> Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

wrzesień 2017 r.

**Temat: Ważne informacje na temat wyrobu medycznego – Podręcznik mocowania elektrody do elektrostymulacji stosowanej w MRI INGEVITY™ – Ref. 92160868-FA**

Szanowni Państwo,

Firma Boston Scientific dąży do ciągłego usprawniania własnych produktów. Na podstawie ostatnich aktualizacji podręcznika dotyczącego elektrod dla lekarzy<sup>1</sup> (PLM) dotyczącego elektrody stymulującej INGEVITY™ MRI<sup>2</sup> (INGEVITY) z wsuwaniem/ wysuwaniem mocowaniem (aktywne mocowanie), francuska organizacja National Security Agency of Medicines and Health Products (ANSM) zwróciła się z wnioskiem do firmy Boston Scientific o przekazanie informacji bezpośrednio do osób wszczepiających elektrody<sup>3</sup> we Francji. Zamierzeniem niniejszego pisma jest zwiększenie świadomości dot. aktualizacji PLM oraz potencjalnych skutków w przypadku niestosowania się do instrukcji. W Załączniku A przedstawiono konkretne zmiany wprowadzone do PLM.

Należy podkreślić, że ryzyko związane z bezpieczeństwem pacjenta, dotyczące elektrody INGEVITY pozostaje niezmienione, a aktualizacje PLM stanowią dalsze wyjaśnienie istniejących instrukcji. Aktualizacje PLM INGEVITY zostały włączone w celu udostępnienia najlepszych praktyk i zoptymalizowania zastosowania produktu/postępowania się nim.

**Informacje podstawowe**

Firma Boston Scientific otrzymała skargi dotyczące trudności w umieszczeniu spirali/heliksy mocującej (np. niemożność wysunięcia lub wsunięcia spirali/heliksy) w przypadku aktywnego mocowania elektrody INGEVITY w trakcie wszczepiania.. Sytuacja ta ma miejsce bardzo często i można ją rozwiązać bez uszczerbku dla zdrowia.

Trudności w umieszczeniu spirali/heliksy mocującej przypisuje się znacznemu zgięciu, wskutek niekorzystnej budowy anatomicznej, proksymalnemu zgięciu w trakcie aktywacji szpilki terminalnej i/lub gwałtownemu obrotowi szpilki terminalnej (np. obrót szpilki terminalnej szybciej niż jeden obrót na sekundę). Zazwyczaj zachowanie to można zniwelować stosując techniki opisane w istniejącym PLM INGEVITY lub wszczepiając nową elektrodę INGEVITY. Jeśli szpilka terminalna elektrody została obrócona więcej niż maksymalna liczba trzydziestu (30) obrotów, może to skutkować ostrym uszkodzeniem zwojów przewodnika.

Na podstawie szczegółowych analiz laboratoryjnych zwróconych elektrod INGEVITY związanych z obserwowanymi trudnościami w umieszczeniu spirali mocującej, firma Boston Scientific potwierdziła, że wszystkie uszkodzenia zwojów przewodnika dotychczas obserwowane, miały miejsce w trakcie implantacji de novo lub zabiegów rewizji. Nie wystąpiły żadne ukryte złamania zwojów INGEVITY wskutek trudności w umieszczeniu/umocowaniu spirali mocującej. Jednakże w niektórych przypadkach uszkodzenia nie zostało zidentyfikowane do czasu zamknięcia kieszonki wskutek opóźnionego badania PG, które doprowadziło do zabiegu rewizji. Dodatkowo, w istniejącym PLM INGEVITY zamieszczono instrukcje w zakresie oceny wydajności funkcjonalnej po chirurgicznym umieszczeniu elektrody w miejscu. Istniejące instrukcje obejmują weryfikację działania elektrycznego z wykorzystaniem analizatora systemu stymulacji (PSA) przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów oraz wykonaniem dodatkowych badań po podłączeniu elektrody do generatora impulsów. Te etapy są ważne, aby wykazać integralność elektrody

---

<sup>1</sup> Podręcznik dotyczący elektrod dla lekarzy numer części (358659-061) dostępny online pod adresem [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com)

<sup>2</sup> Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

<sup>3</sup> Wszczepialne rozruszniki serca, defibrylatory

przed zamknięciem kieszonki. Jeśli wykryto naruszenie integralności, elektrodę można usunąć i wymienić w trakcie zabiegu. Firma Boston Scientific dokonała aktualizacji PLM INGEVITY, aby przekazać dalsze wyjaśnienia w zakresie tychistniejących instrukcji.

**Aktualizacji podręcznika dotyczącego elektrod dla lekarzy**

Aktualizacje dotyczą podręcznika dotyczącego elektrod dla lekarzy INGEVITY MRI z wysuwaniem/wsuwaniem (aktywnym) mocowaniem, numer części 358659-061. Wszystkie PLM firmy Boston Scientific, w tym dla INGEVITY, są dostępne online pod adresem [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com). Aktualizacja PLM INGEVITY nie wprowadza zmian w sposobie stosowania elektrody, ale raczej stanowi dalsze doprecyzowanie istniejących instrukcji oraz zwiększenie świadomości w zakresie skutków w przypadku niestosowania się do istniejących instrukcji dot. śruby. Aktualizacje omówiono w Załączniku A.

**Działanie**

Wskaźnik braku powikłań związanych z elektrodą INGEVITY (od wszczępienia do okresu trzech miesięcy) wyniósł 97,6% w badaniach klinicznych<sup>4</sup>. Doświadczenia firmy Boston Scientific oparte na zastosowaniu ponad 330 000 elektrod aktywnego mocowania INGEVITY (w tym ponad 30 000 elektrod wszczępionych we Francji) przy ponad 4,2 miliona implantów wszczępianych w skali miesiąca:

- Obserwowano trudności w umieszczeniu heliksy, jednakże skargi osiągnęły stały poziom wynoszący ok. 1% w Europie i Francji.
- Ogólny wskaźnik powikłań, ostrych i przewlekłych, jest porównywalny z innymi elektrodami.

Istotna analiza działania elektrody stymulacji z aktywnym mocowaniem INGEVITY wykazała, że skutki kliniczne kojarzone z trudnościami w umieszczeniu spirali mocującej w trakcie zabiegów implantacji są spójne z oczekiwaniami w zakresie bezpieczeństwa pacjenta oraz ryzyka. Częstość występowania tej sytuacji zostanie zmniejszona w przypadku stosowania się do zapisów PLM. Potencjalne ryzyko związane z bezpieczeństwem pacjenta w wyniku trudności w umieszczeniu śruby jest bardzo niskie i mieści się w granicach analizy ryzyka konstrukcji, gdy ma miejsce w trakcie implantacji lub procedury rewizji, gdy można podjąć działania naprawcze.

**Informacje dodatkowe**

Firma Boston Scientific ceni sobie informacje zwrotne od lekarzy dotyczące postępowania z elektrodą INGEVITY i, zgodnie z opisem powyżej, wprowadziła stosowne aktualizacje do PLM INGEVITY, aby udostępnić najlepsze praktyki i zoptymalizować stosowanie produktu/postępowanie z nim. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlangua  
Dział Jakości  
Boston Scientific International S.A.

<sup>4</sup> Streszczenie kliniczne badania INGEVITY 358487-023 oraz streszczenie kliniczne badania Samurai 358487-024 dostępne online pod adresem [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com)

### **Załącznik A: Podsumowanie aktualizacji podręcznika dotyczącego elektrod dla lekarzy INGEVITY z aktywnym mocowaniem**

W tabeli 1 przedstawiono dodatkowe wyjaśnienia treści zamieszczonych w podręczniku dotyczącym elektrod dla lekarzy dla modeli elektrod z aktywnym mocowaniem INGEVITY MRI. Zaktualizowaną treść zaznaczono kolorem żółtym. Aktualizacja ta nie wprowadza zmian w sposobie stosowania elektrody, ale raczej stanowi dalsze doprecyzowanie istniejących instrukcji oraz zwiększenie świadomości lekarza w zakresie skutków w przypadku niestosowania się do istniejących instrukcji.

**Tabela 1: Aktualizacje dotyczą podręcznika dotyczącego elektrod dla lekarzy INGEVITY MRI z aktywnym mocowaniem**

Polożenie w Podręczniku dotyczącym elektrod dla lekarzy	Aktualizacja oznakowania opakowań
Instrukcja obsługi: Środki ostrożności i implantacja: Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną	<b>Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie spirali mocującej.</b> Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie <b>spirali mocującej</b> . <b>Zwój przewodnika elektrody lub mechanizm mocowania</b> mogą zostać uszkodzone albo <b>złamane</b> , jeżeli obracanie szpilki terminalnej będzie kontynuowane, gdy <b>spirali mocującej</b> jest całkowicie wysunięta lub wsunięta.
Instrukcja obsługi: Środki ostrożności i implantacja: Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną oraz fiksacja elektrody	<b>Podczas wysuwania lub wsuwania spirali mocującej należy unikać tworzenia ostrych zagięć.</b> Podczas wysuwania lub wsuwania <b>spirali mocującej</b> należy unikać tworzenia się ostrych zagięć na końcówce lub korpusie elektrody. <b>Ostre zagięcia mogą zwiększać ryzyko pęknięcia zwoju przewodnika lub mechanizmu mocowania podczas wysuwania i wsuwania spirali mocującej.</b>
Instrukcja obsługi: Środki ostrożności i implantacja: Fiksacja elektrody oraz zmiana pozycji elektrody	<b>Maksymalna liczba obrotów szpilki terminalnej.</b> Nie należy obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ani w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara więcej razy niż zalecana maksymalna liczba obrotów określona w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie 29). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu <b>spirali mocującej</b> (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, <b>pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas fiksacji</b> , przemieszczenia elektrody, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.
Rozdział – Wszczepianie/Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną	UWAGA: Oczekiwana <b>liczba obrotów</b> i zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia <b>spirali mocującej</b> określona jest w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie 29). Wszelkie krzywizny mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunięcia śruby.
Rozdział – Wszczepianie/Fiksacja elektrody	UWAGA: Liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby może różnić się w zależności od budowy anatomicznej pacjenta oraz warunków wykonywania wszczepu. <b>Wysuwając spiralę mocującą ze struktur anatomicznych pacjenta w możliwym zakresie, należy zachować prostą trajektorię.</b>
Wszczepianie/ Ocena działania elektrody	Sprawdzić działanie elektryczne elektrody, stosując w tym celu analizator systemu stymulacji (PSA) przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów. <b>Sprawdzanie działania elektrycznego ma na celu potwierdzenie integralności elektrody.</b> (Uwaga: ten zapis proponuje się również do podręcznika mocowania w wersji skróconej.)
Wszczepienie/Działanie elektryczne	• Sygnał nieciągły może wskazywać na <b>pęknięcie uzwojenia przewodnika elektrody</b> , złamanie lub inne uszkodzenie elektrody bądź przerwanie izolacji wymagające wymiany elektrody.
Dane techniczne / Tabela – Dane techniczne (Należy zauważyć, że stwierdzenie (OSTRZEŻENIE) zostało wcześniej ujęte w podręczniku i zostało dodane do tej sekcji PLM)	Zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia/wsunięcia <b>spirali mocującej</b> <b>PRZESTROGA:</b> Nie należy obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ani w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara więcej razy niż wskazana zalecana maksymalna liczba obrotów. Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas fiksacji, przemieszczenia elektrody, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.

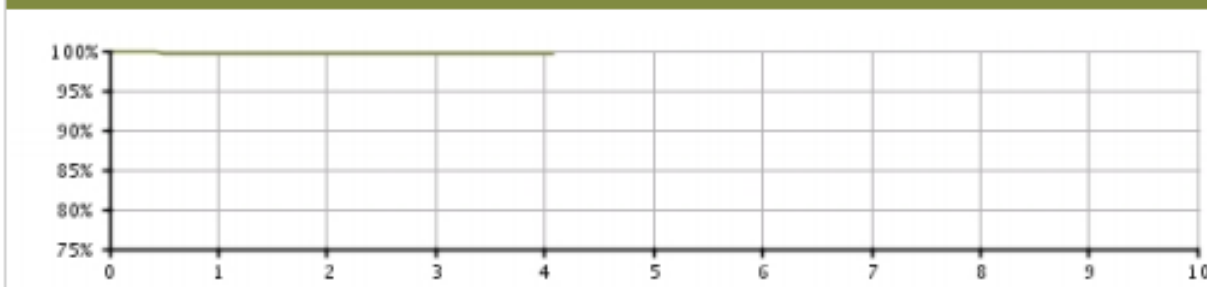
**Załącznik B: Działanie aktywnego mocowania INGEVITY**

**U.S. Summary**

U.S. Registered Implants: 102,000  
 U.S. Approval Date: April 2016  
 U.S. Estimated Active Implants: 99,000

U.S. Chronic Lead Complications: 194  
 U.S. Malfunctions: 14  
 Without Compromised Therapy: 6  
 With Compromised Therapy: 8

**Complications and Malfunctions**



**U.S. Survival Probability**

Year	1	2	3	4	5	6	7	8
Non Advisory Population	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 @ 49 mo. (-0.1/+0.0)	-	-	-
Registered Implants: 102000								
Effective Sample Size	11835	928	817	313	235	-	-	-

strona 178, Boston Scientific Q3 2017 Product Performance Report