

Sierpień 2013 r.

Szanowny Panie Doktorze,

Niniejsze pismo dostarcza istotnych informacji na temat działania produktów, dotyczące podgrupy urządzeń CRT-D COGNIS[®] i ICD TELIGEN[®], wyprodukowanych do grudnia 2009 r., a także opisuje, w jaki sposób „Bezpieczna Architektura” może pomóc w monitorowaniu tych urządzeń. Firma Boston Scientific stwierdziła, że działanie kondensatora niskonapięciowego w tej podgrupie urządzeń z czasem może ulegać pogorszeniu, powodując zwiększony prąd upływu, co może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii. Wszystkie zgłoszone dotąd przypadki zidentyfikowano przy użyciu narzędzi diagnostycznych w ramach Bezpiecznej Architektury Boston Scientific *zanim* działanie urządzenia uległo pogorszeniu.

„Bezpieczna Architektura” odnosi się do zestawu diagnostycznych narzędzi monitorujących w urządzeniach COGNIS i TELIGEN, które mają minimalizować potencjalne ryzyko związane z działaniem urządzenia oraz ryzyko kliniczne. Narzędzia te okresowo oceniają działanie urządzeń, w tym napięcie baterii, zużycie prądu oraz czas ładowania, i okazały się skuteczne w identyfikowaniu przypadków nieoczekiwanego zużycia baterii (poprzez ekrany alarmowe programatora lub wskaźniki czasu wymiany) *zanim* terapia przestanie być dostępna. Wczesną identyfikację mogą również ułatwić sygnały dźwiękowe słyszalne przez pacjenta, które prowadzą do zwrócenia się po poradę medyczną do lekarza, a także użycie Systemu Zarządzania Pacjentami LATITUDE[®] (zdalne monitorowanie), który może dostarczyć powiadomienie w przypadku alarmów dotyczących działania w ramach Bezpiecznej Architektury pomiędzy wizytami w gabinecie.

W przypadku tej podgrupy urządzeń, firma Boston Scientific zaleca normalne monitorowanie urządzenia zgodnie ze wskazówkami w informacji o produkcie. Poza tym, w przypadku badania alarmu w ramach Bezpiecznej Architektury zalecamy kontakt telefoniczny z Działem Obsługi Technicznej. Po otrzymaniu alarmu w ramach Bezpiecznej Architektury lub pojawieniu się wskaźnika konieczności eksplantacji wskutek pogorszenia działania kondensatora niskonapięciowego, zwyczajowe okno 3 miesięcy na wymianę może zostać skrócone, a zwiększony prąd upływu może doprowadzić do wyczerpania baterii i negatywnie wpłynąć na terapię/telemetrię. W przypadku pojawienia się alarmu o niskim napięciu lub wskaźnika konieczności eksplantacji, dział Obsługi Technicznej może pomóc w oszacowaniu czasu dostępnego na wymianę urządzenia.

Opis i implikacje kliniczne

Firma Boston Scientific zidentyfikowała komponent kondensatora niskonapięciowego (LV), który w niektórych urządzeniach może wykazywać pogorszenie działania po dwóch latach czasu implantacji lub dłuższym okresie. Może to zwiększyć zużycie baterii i ostatecznie uruchomić przynajmniej jeden spośród alarmów w ramach Bezpiecznej Architektury z towarzyszącym sygnałem dźwiękowym słyszalnym przez pacjenta. Najczęstszym alarmem jest żółty ekran wyświetlany na programatorze po wstępnym przepytaniu, z tekstem: „Voltage is too low for projected remaining capacity. Contact Technical Services with Code 1003” [Napięcie jest zbyt niskie w odniesieniu do prognozowanej pozostałej pojemności. Skontaktuj się z Działem Obsługi Technicznej, Kod 1003]. W innych przypadkach, pogorszenie działania kondensatora LV może skutkować nieoczekiwanym alarmem dot. statusu baterii „Explant” [eksplantacja] („ERI” - wskaźnik planowanego czasu wymiany) i oknem na wymianę, które może być krótsze niż 3 miesiące.

Wszystkie urządzenia, w których dojdzie do pogorszenia działania kondensatora LV, wymagają wymiany. Jeśli urządzenie nie zostanie wymienione, zwiększony prąd upływu może wyczerpać baterię i wpłynąć negatywnie na terapię lub telemetrię. W przypadku zaobserwowania alarmu w ramach Bezpiecznej Architektury, należy skontaktować się telefonicznie z Działem Obsługi Technicznej w celu przeanalizowania informacji typu „save-to-disk” [zapisz na dysk], co pomoże określić, ile jest czasu na wymianę urządzenia.

Częstość Występowania

Załącznik A zawiera porównanie skumulowanego czasu przeżywalności „niezależnie od przyczyny” pomiędzy urządzeniami COGNIS/TELIGEN w zidentyfikowanej podgrupie i poza nią. W sumie od maja 2008 r. rozdystrybuowano i wszczepiono około 264 000 defibrylatorów COGNIS i TELIGEN. W przypadku podgrupy około 38 500 urządzeń (15% wszystkich), które wytworzono do grudnia 2009 r., zanotowano jednak większą liczbę przypadków wadliwego działania kondensatorów LV (około 0,67%, czyli 1 na 150). Urządzenia z tej podgrupy nie są dostępne do implantacji od listopada 2010 roku. W odróżnieniu od tej podgrupy, wskaźnik występowania pogorszenia działania kondensatora LV w przypadku innych urządzeń COGNIS/TELIGEN (225 500) wynosi około 0,0093%, czyli 1 na 10 700.

Zalecenia

Nie istnieją żadne dodatkowe zalecenia kliniczne poza aktualnym standardem opieki nad pacjentami i zwyczajowym monitorowaniem urządzeń, zgodnie z opisem w informacji o produkcie dla urządzenia.

- Należy przypominać pacjentom, aby kontaktowali się z przychodnią w razie usłyszenia sygnału dźwiękowego emitowanego przez urządzenie, zgodnie z instrukcją w podręczniku pacjenta. Należy zwrócić uwagę, że w momencie wysyłki z fabryki funkcja „Beep When Explant is Indicated” [*Emituj sygnał dźwiękowy w przypadku wskazania do eksplantacji*] jest nominalnie zaprogramowana na pozycję włączoną „On”.
- Lekarze powinni niezwłocznie badać alarmy i niespodziewane komunikaty dot. wskaźnika konieczności wymiany.
- Po otrzymaniu alarmu w ramach Bezpiecznej Architektury, należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej Boston Scientific, zgodnie z instrukcjami na ekranach programatora [24 godziny na dobę / 7 dni w tygodniu]. Dział Obsługi Technicznej może ułatwić ocenę informacji typu „save-to-disk” [*zapisz na dysk*] (gdy urządzenie nadal pozostaje wszczepione), aby pomóc określić dostępny czas na wymianę. Należy zwrócić uwagę, że szacowany „Approximate time to Explant” [*Przybliżony czas na eksplantację*] i „Time Remaining” [*Pozostały czas*] wyświetlane na programatorze nie są dokładne, jeśli pojawił się alarm niskonapięciowy w ramach Bezpiecznej Architektury.
- System Zarządzania Pacjentami LATITUDE firmy Boston Scientific (zdalne monitorowanie) może skracać czas do wykrycia w przypadku komunikatów o działaniu baterii poprzez przekazywanie komunikatów w ramach Architektury Bezpieczeństwa i/lub powiadamianie, jeśli nie doszło do planowych kontroli. Należy zwrócić uwagę, że w systemie LATITUDE cotygodniowe alarmy dot. napięcia baterii są nominalnie zaprogramowane na pozycję włączoną „On”.

Populacja Podgrupy

Podgrupa defibrylatorów COGNIS i TELIGEN wytworzonych do grudnia 2009 r. może notować wyższy wskaźnik występowania pogorszenia działania kondensatora LV:

Rodzina Urządzeń	Numery Modeli w Populacji Podgrupy	Populacja Podgrupy
CRT-D COGNIS	N106/N107/N118/N119/P106/P107	Podgrupa urządzeń wyprodukowanych do grudnia 2009 r.
ICD TELIGEN DR	E110/F110	
ICD TELIGEN VR	E102/F102	

Do niniejszego pisma załączony jest wykaz urządzeń ze zidentyfikowanej podgrupy (model i numer seryjny), wszczepionych i/lub kontrolowanych przez Państwa poradnię. Poza tym, na stronie www.bostonscientific.com/ppr dostępne jest narzędzie do wyszukiwania on-line, pozwalające stwierdzić, czy dana kombinacja numeru modelu/seryjnego znajduje się w zidentyfikowanej podgrupie.

Dodatkowe informacje

Niezależny zespół lekarzy i rzeczników ds. bezpieczeństwa regularnie dokonuje przeglądu uzyskanych od klientów danych dotyczących działania urządzeń firmy Boston Scientific, włącznie z tym wzorcem wadliwego działania. Firma Boston Scientific w dalszym ciągu będzie dołączać szczegółowe, aktualne informacje dot. działania produktów do swoich raportów z działania produktów **Product Performance Report**, publikowanych co kwartał na stronie www.bostonscientific.com/ppr.

Dział Obsługi Technicznej
w Stanach Zjednoczonych
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Międzynarodowy Dział Obsługi
Technicznej
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Dział Obsługi Technicznej
w Regionie Azji-Pacyfiku
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę z tego, co oznacza niniejsza korespondencja dla Państwa oraz Państwa pacjentów i pragnie zapewnić, że naszym głównym obszarem koncentracji pozostaje bezpieczeństwo pacjentów. W razie dodatkowych pytań dotyczących niniejszej korespondencji lub chęci zgłoszenia zdarzeń klinicznych, prosimy skontaktować się z przedstawicielem Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem,

Renold Russie
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości

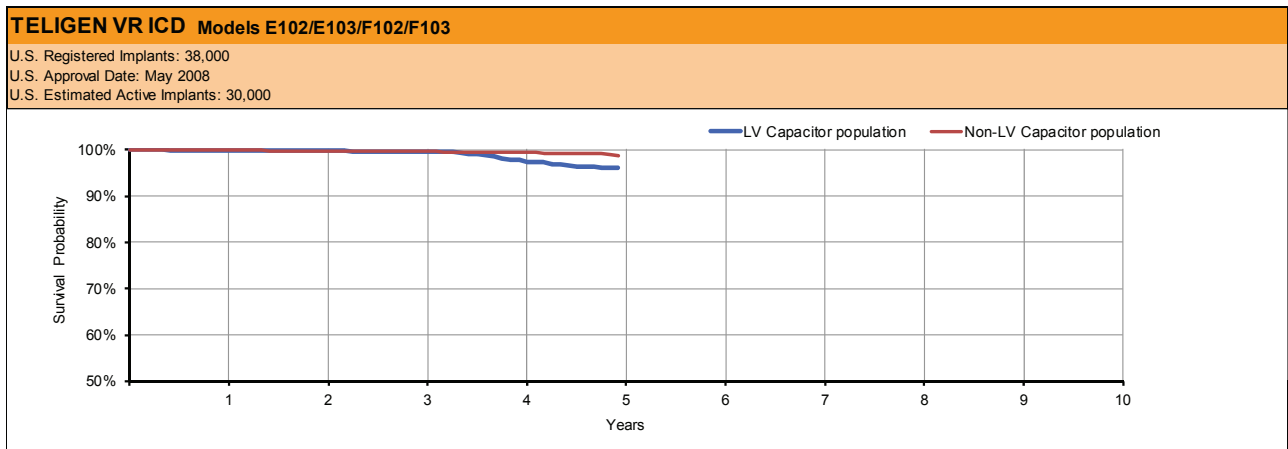
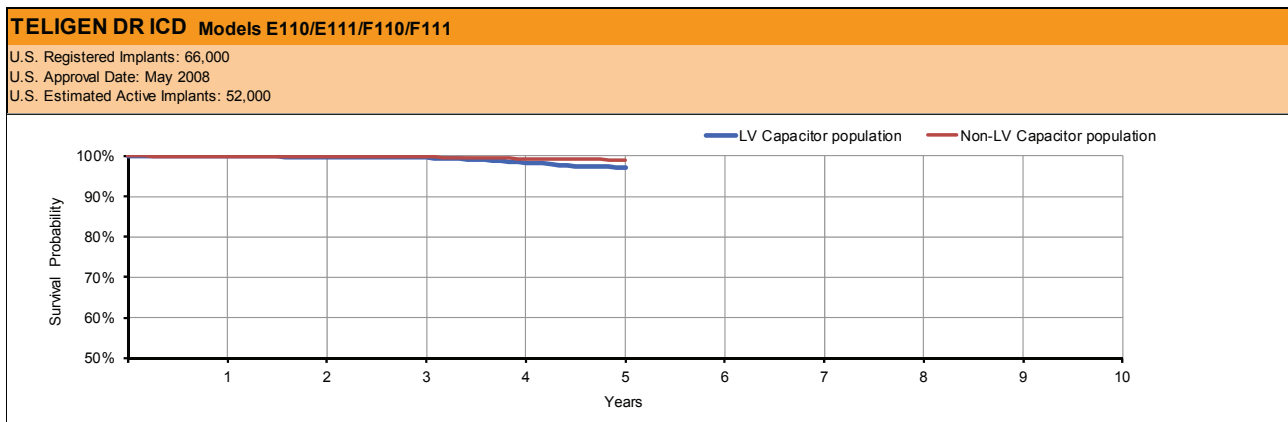
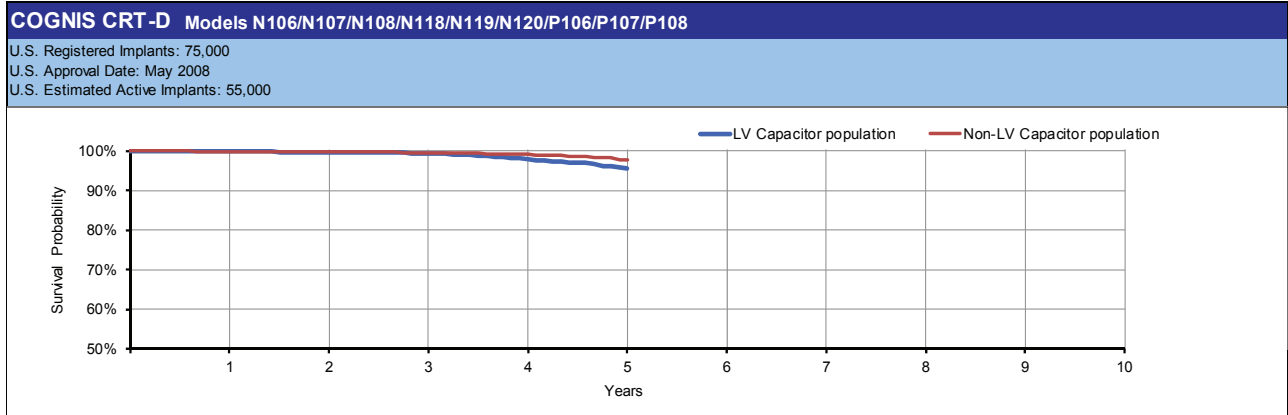
Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Starszy Wiceprezes i Dyrektor ds. Medycznych, CRM

**Dział Obsługi Technicznej
w Stanach Zjednoczonych**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

**Międzynarodowy Dział Obsługi
Technicznej**
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Dział Obsługi Technicznej
w Regionie Azji-Pacyfiku**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Załącznik A: Skumulowany czas przeżywalności niezależnie od przyczyny* w przypadku urządzeń w podgrupie z kondensatorem niskonapięciowym i poza nią (dane ze Stanów Zjednoczonych)



*Obejmuje normalne przypadki wyczerpania baterii i przypadki potwierdzonego wadliwego działania.

**Dział Obsługi Technicznej
w Stanach Zjednoczonych**
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

**Międzynarodowy Dział Obsługi
Technicznej**
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

**Dział Obsługi Technicznej
w Regionie Azji-Pacyfiku**
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com