

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Listopada 2018

**Temat: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – Nr ref. 92297476-FA – Generator impulsów SQ-RX™ model 1010 systemu defibrylacji podskórnie wszczepianego kardiowertera – Krótszy czas wymiany.**

Szanowni Państwo,

Boston Scientific niniejszym pragnie przekazać ważne informacje na temat możliwości skrócenia okresu wymiany po pojawieniu się alarmu czasu ładowania (CT) / wyczerpania baterii (BD) lub po tym, jak stan naładowania akumulatora/baterii, osiągnie wskaźnik ERI, w kardiowerterze podskórnym pierwszej generacji (S-ICD) SQ-RX™ Model 1010.

Zaobserwowaliśmy narastającą liczbę generatorów impulsów, które posiadają ukrytą usterkę baterii, powodującą przyspieszenie wyczerpywania się jej energii i skrócenie okresu wymiany. Produkt PG SQ-RX Model 1010 (który został zakupiony od firmy Cameron Health Incorporated) nie jest już dostępny do implantacji, nie jest już także produkowany, a wszelkie jego wyprodukowane modele wyczerpały się.

Należy zauważyć, że ta informacja nie dotyczy produktu EMBLEM™ MRI lub EMBLEM S-ICD, ponieważ wykorzystują one naszą, opatentowaną konstrukcję baterii i są obsługiwane przez system zdalnego zarządzania pacjentem LATITUDE™.

### Zalecenia

- **Kontrola kliniczna.** Zgodnie z Instrukcją użytkownika PG SQ-RX Model 1010:
  - Należy przeprowadzić kliniczne kontrole pacjenta<sup>1</sup> co 3 miesiące, ponieważ PG (generator impulsów SQ RX Model 1010), nie posiada funkcji do zdalnego zarządzania pacjentami;
  - Jeśli minęło więcej niż 3 miesiące od ostatniej wizyty pacjenta w klinice/szpitalu, należy zaplanować kontrolę w ciągu następnego miesiąca, a następnie kontynuować wizyty regularnie co 3 miesiące;
  - Podczas następnej wizyty kontrolnej zademonstrować pacjentowi działanie brzęczyka, przykładając magnes do urządzenia, aby zainicjować sygnalizację dźwiękową; oraz
  - Przypomnieć pacjentom, aby niezwłocznie skontaktowali się ze swoim lekarzem, jeśli usłyszą podobne sygnały tonowe, ponieważ może to wskazywać na ostrzeżenie typu CT/BD lub ERI.Ponadto do dokumentacji medycznej pacjenta należy dołączyć kopię tego listu, aby zachować świadomość tego tematu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia (PG)
- **Ocena ryzyka:** możliwość wystąpienia zagrażających życiu zdarzeń jest większa u pacjentów cierpiących na niebezpieczne dla życia arytmie komorowe, niepodlegających regularnej co 3-miesięcznej obserwacji lub pacjentów, którzy nie są w stanie usłyszeć sygnałów dźwiękowych. W tych przypadkach korzyści związane z profilaktyczną wymianą PG mogą przewyższać

<sup>1</sup> PG SQ-RX Model 1010 nie uwzględnia możliwości zdalnego zarządzania.

ryzyko związane ze skróceniem okresu wymiany z powodu ukrytej usterki baterii (patrz sekcja dotycząca skutków klinicznych poniżej).

- **Ostrzeżenia typu CT/BD.** W przypadku wystąpienia alarmu dźwiękowego ostrzeżenia CT lub BD, należy natychmiast sprawdzić jego źródło i zgłosić je do działu technicznego Boston Scientific. Korzystając z zapisanych danych w generatorze impulsów(PG), dział techniczny ustali, czy nastąpił problem wyczerpywania się baterii i udzieli wskazówek dotyczących wymiany.
- **ERI.** Aby zapobiec rzadkim przypadkom niewykrycia przyspieszonego wyczerpania się baterii, należy wymienić produkt PG SQ-RX Model 1010 w ciągu 20 dni od wykrycia ERI. Jeśli wymagany jest dłuższy okres wymiany, należy zapisać dane urządzenia (PG) i skontaktować się z działem technicznym w celu ustalenia zalecanego okresu wymiany. Uwaga: powiadomienia CT/BD pojawiające się przed lub po ERI powinny zawsze być zgłaszane do działu technicznego w celu dokonania oceny.

#### Rozpowszechnianie.

Niniejszy list należy przekazać wszystkim lekarzom i pracownikom służby zdrowia w Państwa organizacji, jako że muszą być oni świadomi tego problemu;

#### **Informacje podstawowe**

Produkt PG SQ-RX Model 1010 zapewnia wskaźnik planowej wymiany baterii (ERI), gdy PG zbliża się do końca oczekiwanej żywotności baterii. Gdy bateria osiągnie ten poziom podczas normalnego użytkowania, wciąż posiada w sobie ilość energii wystarczającą na 90 dni ciągłej pracy, w tym do 6 maksymalnych wyładowań wysokoenergetycznych/szoków, zanim całkowicie się wyczerpie. Jeśli jednak w PG pojawi się ukryta usterka baterii, skutkująca przyspieszonym wyczerpywaniem się jej pojemności, rezerwa dostępna po przekroczeniu ERI, może nie być wystarczająca do pełnej pracy przez 90 dni lub dodatkowej terapii szokowej. Częstotliwość wyczerpywania się energii baterii spowodowanej ukrytą usterką jest różna.

Produkt PG SQ-RX Model 1010 zawiera oddzielne monitory ładowania i wydajności akumulatora. Alert czasu ładowania (CT) jest przeznaczony do wykrywania nieudanego ładowania kondensatorów wysokiego napięcia w ciągu 44 sekund. Alert o wyczerpaniu baterii (BD) ma na celu wykrywanie wysokiej prędkości wyczerpywania się baterii. Gdy wystąpi stan alarmowy, pacjent jest powiadamiany przez sygnały dźwiękowe, a klinicysta – za pomocą komunikatów programowych. Większość awarii baterii wykazuje szybkość przyspieszonego wyczerpania, wystarczającą do wykrycia za pomocą jednego z tych ostrzeżeń. Jednakże niektóre awarie baterii wykazują mniejszą prędkość przyspieszonego wyczerpania, której nie da się wykryć poprzez stan alarmowy. Na podstawie analizy zdarzeń przyspieszonego wyczerpywania się baterii, w których obecny był tylko stan ERI (brak stanu alarmowego), przynajmniej jeden maksymalny szok energetyczny został określony jako dostępny przez co najmniej 20 dni po ERI.

#### **Wpływ kliniczny**

W oparciu o łączny czas przeżycia urządzenia, wynoszący 94% w ciągu 5 lat, model SQ-RX 1010, spełnia ogólne oczekiwania dotyczące wydajności<sup>2</sup>. W użyciu pozostaje około 9000 aktywnych urządzeń(PG). Prognozowana częstość występowania usterki akumulatora ukrytego w produkcie PG SQ-RX Model 1010 wynosi do 2% w ciągu 5 lat.

Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała ani śmierci w związku z omawianym zjawiskiem. Analiza laboratoryjna zwróconych produktów PG z ukrytymi awariami baterii wykazała wyczerpanie energii do poziomu, przy którym dalsza terapia nie byłaby możliwa, gdyby baterii nie wymieniono

<sup>2</sup> Na podstawie prawdopodobieństwa przeżycia na terenie USA opublikowanego w raporcie wydajności produktu Q3 2018 dostępnym online na stronie [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). Instrukcja użytkownika produktu PG SQ-RX Model 1010 szacuje czas użytkowania na okres między 4,7 a 5,1 lat.

**Międzynarodowy Dział Obsługi**

**Technicznej**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

zgodnie z powyższymi zaleceniami. Na podstawie trzymiesięcznego okresu obserwacji, potencjalne zagrożenie życia dla tego zachowania wynosi 0,006% (1 do 16 667) po 5 latach. **Jednakże potencjał zagrażających życiu zdarzeń jest większy u pacjentów z urządzeniami implantowanymi w profilaktyce wtórnej, poddanym wcześniej odpowiedniej terapii, doświadczających niebezpiecznych dla życia arytmii komorowych, niepodlegających regularnej obserwacji lub pacjentów, którzy nie są w stanie usłyszeć sygnałów dźwiękowych. W tych przypadkach korzyści związane z profilaktyczną wymianą PG mogą przewyższać ryzyko związane ze skróceniem okresu wymiany z powodu ukrytej usterki baterii.** Do chwili obecnej nie ma opublikowanych danych na temat częstości powikłań związanych z wymianą S-ICD, podczas gdy opublikowane ryzyko zagrażających życiu zdarzeń wynikających z wymiany przezżylnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) zostało ocenione na między 0,1 a 0,44%, a główne powikłania między 4 i 5,9%.<sup>3</sup>

### **Urządzenia dotknięte awarią**

Wszystkie generatory impulsów SQ-RX Model 1010 są narażone na ryzyko, a około 9000 wciąż pozostaje w użyciu. Ten produkt nie jest już dostępny do implantacji, a pozostałe jego zasoby wyczerpały się.

### **Informacje dodatkowe**

Firma Boston Scientific będzie nadal zamieszczała szczegółowe, aktualne informacje na temat wydajności produktu w ramach naszego Raportu z wydajności produktów (ang. Product Performance Report) publikowanego kwartalnie na stronie [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Chociaż firma Boston Scientific widzi wpływ komunikacji zarówno na Pana/Panią, jak i Pana/Pani pacjentów, to dążymy do przejrzystej komunikacji z naszymi klientami-lekarzami, aby zapewnić terminowe, właściwe informacje dotyczące leczenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem,



Renold Russie  
Wiceprezes, Dział Zapewnienia Jakość

---

<sup>3</sup> Lewis KB, et al. Estimating Risks and Benefits of ICD generator replacement: A Systemic Review. PACE sierpień 2016;39(7):709-22 oraz Gould PG, et al. Outcome of advisory ICD replacement: One year follow-up. Heart Rhythm grudzień 2018; 5(12):1675-1681.

**Międzynarodowy Dział Obsługi  
Technicznej**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

