

Wrzesień 2014 r.

Szanowny Panie doktorze / Szanowna Pani doktor!

### **Podsumowanie**

Ten list stanowi zaktualizowaną wersję informacji dla lekarzy z sierpnia 2013 r., które dotyczyły niektórych wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) COGNIS™ CRT-Ds i TELIGEN™, w których występuje częstsze zbyt wczesne wyczerpanie baterii z powodu nieodpowiedniego działania kondensatora niskiego napięcia. Po kolejnym roku doświadczeń klinicznych i analiz określiliśmy drugi zestaw urządzeń, w których może dochodzić do obniżenia wydajności kondensatora niskiego napięcia w tempie podobnym do występującego w urządzeniach określonych w nocie z sierpnia 2013 r.

Zjawisko to zostało wykryte przez narzędzia architektury bezpieczeństwa. Mimo to firma Boston wprowadza zaktualizowane oprogramowanie, które zwiększy skuteczność architektury bezpieczeństwa. Z tego powodu zalecamy, aby dla pacjentów z urządzeniem z grupy, której dotyczy nota, ustalić jak najszybsze terminy wizyty w klinice w celu zaktualizowania ich urządzeń przez instalację nowego oprogramowania. Terminy wizyt powinny być ustalone nie później niż w ciągu trzech miesięcy. Po zaktualizowaniu urządzenia należy kontynuować jego normalne monitorowanie zgodnie z opisem na etykiecie, a także zwracać uwagę na wszelkie alarmy i sygnały dźwiękowe urządzenia. Zalecamy, aby pacjenci z grupy określonej w nocie korzystali z systemu zarządzania pacjentami LATITUDE™ Patient Management System (monitorowanie zdalne), który umożliwi przekazywanie alarmów oprogramowania Safety Architecture między wizytami i może przyspieszyć wykrycie obniżonej sprawności kondensatora niskiego napięcia.

### **Opis i implikacje kliniczne**

W niektórych urządzeniach po roku lub dłuższym okresie od wszczęcia może dochodzić do obniżenia sprawności kondensatora niskiego napięcia, co może skutkować zwiększeniem zużycia energii baterii oraz prowadzić do zainicjowania jednego lub większej liczby alarmów oprogramowania Safety Architecture, a także słyszanych przez pacjenta sygnałów dźwiękowych. Alarmy i sygnały dźwiękowe informują lekarza i pacjenta o sytuacji, zanim będzie miała ona wpływ na przebieg leczenia. Najczęstszy alarm to żółty ekran programatora z komunikatem „Voltage is too low for projected remaining capacity. Contact Technical Services with Code 1003” (Napięcie jest zbyt niskie w odniesieniu do planowanej pozostałej pojemności. Skontaktuj się z serwisem technicznym, podając kod 1003). System LATITUDE inicjuje odpowiedni żółty alarm (nominalnie skonfigurowany jako włączony). W innych przypadkach obniżona sprawność kondensatora niskiego napięcia może powodować wczesne zainicjowanie wskaźnika stanu baterii „Explant” (ERI), co sprawia, że okres na wymianę może być krótszy niż 3 miesiące. Nieprawidłowa praca kondensatora niskiego napięcia nie doprowadziła do śmierci żadnego pacjenta. Urządzenia, których dotyczy nota, nie są oferowane do wszczęcia od ponad trzech lat.

Urządzenia, w których wystąpił alarm niskiego napięcia, wymagają wymiany. Jeśli nie zostaną wymienione, zwiększone natężenie prądu może wyczerpać baterię, co wpłynie na przebieg leczenia i telemetrię. Jeśli wystąpi alarm wygenerowany przez oprogramowanie Safety Architecture, serwis techniczny Boston Scientific może poddać analizie informacje urządzenia uzyskane w ramach ostatniego pobrania danych w klinice lub za pomocą systemu LATITUDE, co pozwoli ustalić w przybliżeniu, ile czasu pozostało do wymiany urządzenia.

### **Działanie urządzeń COGNIS/TELIGEN**

Od maja 2008 roku dystrybuowano i wszczęto około 267 000 defibrylatorów COGNIS i TELIGEN. Łączny poziom przeżycia, z uwzględnieniem normalnego wyczerpania baterii, wynosi około 95% w czasie 72 miesięcy (patrz załącznik A).

### Grupa urządzeń, której dotyczy nota

Spośród urządzeń zidentyfikowanych w sierpniu 2013 r. nadal używanych jest około 22 800 sztuk. Zidentyfikowaliśmy dodatkowe 27 300 aktywnych urządzeń, w których może dochodzić do obniżenia sprawności kondensatora niskiego napięcia w tempie podobnym do występującego w grupie, której dotyczy nota z sierpnia 2013 r. Prognozowane łączne tempo występowania usterki kondensatora niskiego napięcia w całej grupie, której dotyczy nota, to około 2,9% w ciągu 60 miesięcy. Ze względu na alarmy oprogramowania Safety Architecture i szybką reakcję lekarzy, szacowane prawdopodobieństwo uszczerbku zagrażającego życiu wynikającego z przerwania leczenia wynosi mniej niż 1 przypadek na 125 000 (0,0008%) w czasie 60 miesięcy.

Do tego listu dołączona jest lista urządzeń objętych notą (model i numer seryjny) wszczepionych lub monitorowanych w Państwa klinice lub centrum. Ponadto w witrynie [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr) jest dostępne narzędzie wyszukiwania online, które pozwala określić konkretną kombinację modelu i numeru seryjnego w grupie, której dotyczy nota.

### **Zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów**

#### Zaktualizowane oprogramowanie

Firma Boston Scientific niedawno wprowadziła zaktualizowane oprogramowanie programatora (model 2868, wersja 3.04), które zwiększa efektywność narzędzi Safety Architecture w późniejszym okresie użytkowania urządzenia. Zalecamy, aby dla pacjentów z urządzeniem z grupy, której dotyczy nota, ustalić jak najszybsze terminy wizyty w klinice w celu użycia programatora z nowym oprogramowaniem. Terminy wizyt powinny być ustalone nie później niż w ciągu trzech miesięcy. Pozyskanie danych w klinice za pomocą zaktualizowanego programatora spowoduje automatyczne pobranie aktualizacji oprogramowania Safety Architecture z programatora do urządzenia pacjenta, co zwiększy wykrywanie obniżonej sprawności kondensatora niskiego napięcia, zanim wpłynie ona na przebieg leczenia. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu identyfikowania bieżącej wersji oprogramowania programatora są dostępne w załączniku B.

#### System zarządzania pacjentami LATITUDE™

Firma Boston Scientific zaleca, aby pacjenci z grupy objętej notą korzystali z systemu zarządzania pacjentami LATITUDE (zdalne monitorowanie), który oferuje dodatkowe/uzupełniające kontrole urządzenia między wizytami u lekarza. Użycie systemu LATITUDE może przyspieszyć wykrycie alarmów oprogramowania Safety Architecture i może powiadomić o tym, że zaplanowane kontrole się nie odbyły się i kiedy powinny być się odbyć. Należy sprawdzić, czy żółty alarm „Voltage was too low for projected remaining capacity” (Napięcie jest zbyt niskie w odniesieniu do planowanej pozostałej pojemności) jest skonfigurowany jako „On” (Wł.).

#### Dodatkowe zalecenia

- Firma Boston Scientific zaleca po zaktualizowaniu urządzenia za pomocą nowego oprogramowania normalne monitorowanie urządzenia zgodnie z opisem na etykiecie urządzenia.
- Wymiana urządzenia nie jest zalecana w przypadku urządzeń objętych notą, które działają prawidłowo.
- Należy szybko określić przyczyny wystąpienia alarmów, sygnałów dźwiękowych urządzenia oraz nieoczekiwanych komunikatów wskaźnika wymiany.
- W przypadku wystąpienia alarmu oprogramowania Safety Architecture należy skontaktować się z serwisem technicznym Boston Scientific zgodnie z informacją na ekranach programatora. Serwis techniczny przeprowadzi ocenę informacji z urządzenia uzyskanych w ramach ostatniego pobrania danych w klinice lub za pomocą systemu LATITUDE, co może pomóc w określeniu pozostałego czasu do wymiany. Należy zwrócić uwagę, iż przybliżone wartości parametrów „Approximate time to Explant” (Szacunkowy czas do eksplantacji) oraz „Time Remaining” (Pozostały czas) wyświetlane po alarmie niskiego napięcia nie są dokładne.

Firma Boston Scientific poddała te zalecenia przeglądowi przeprowadzonemu przez niezależną radę złożoną z lekarzy i propagatorów bezpieczeństwa. Rada ta popiera powyższe zalecenia.

**Dodatkowe informacje**

Firma Boston Scientific ściśle monitoruje działanie wszczepionych urządzeń. Należy zgłaszać wszystkie niekorzystne zdarzenia kliniczne do firmy Boston Scientific i odpowiednich władz, a eksplantowane produkty należy zwracać producentowi. Nadal będziemy zamieszczać szczegółowe i aktualne informacje o działaniu produktu w publikacji **Product Performance Report** (Raport na temat działania produktu) udostępnianej kwartalnie w witrynie [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze znaczenia tych informacji dla Państwa oraz Państwa pacjentów i pragnie zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze. Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące tej informacji lub zgłosić zdarzenia kliniczne, należy skontaktować się z przedstawicielem lub działem technicznym Boston Scientific.

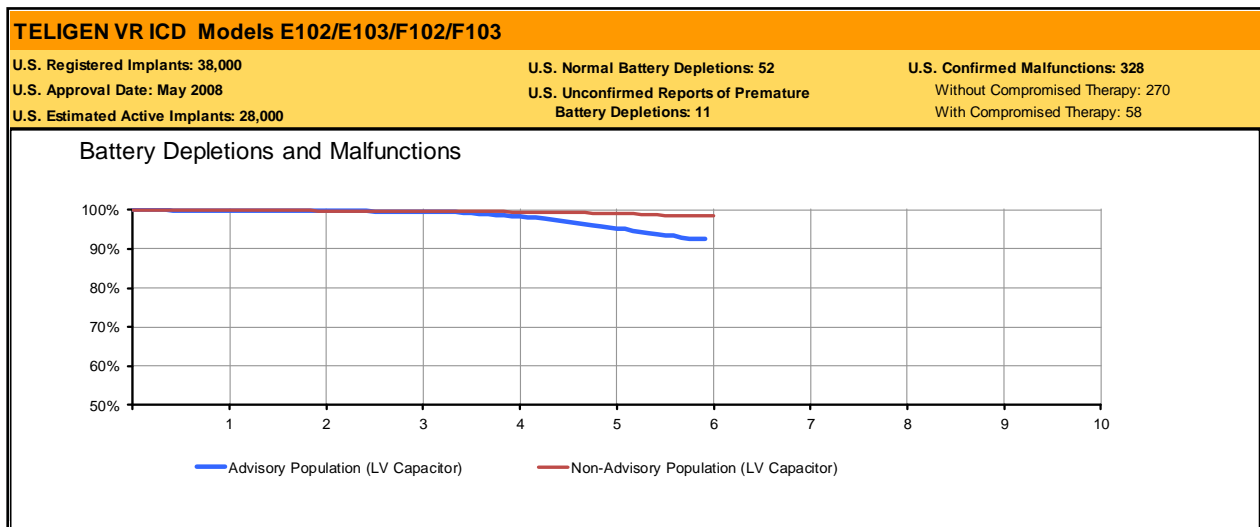
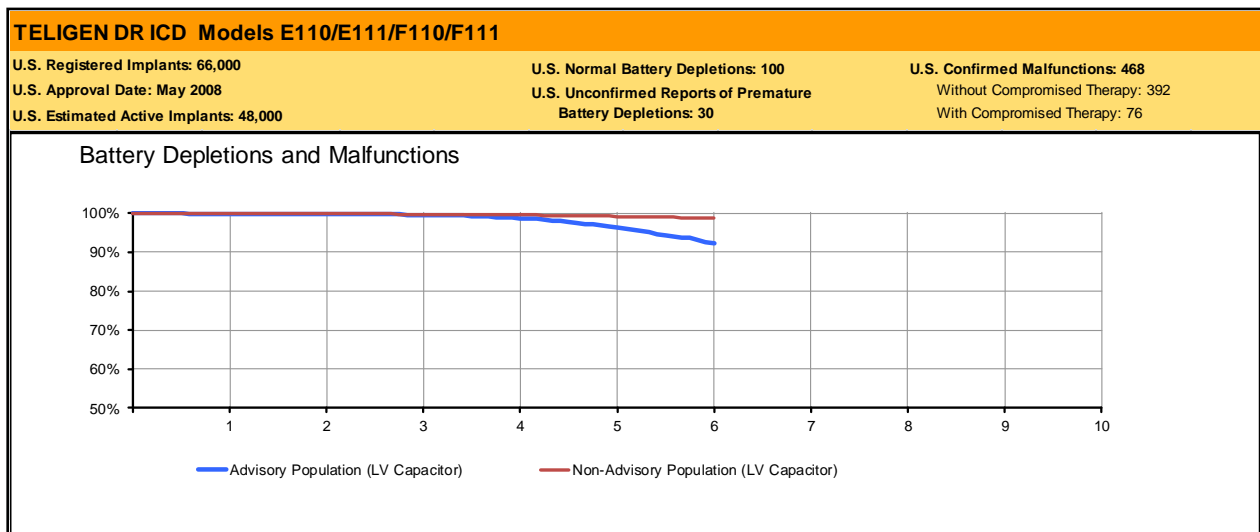
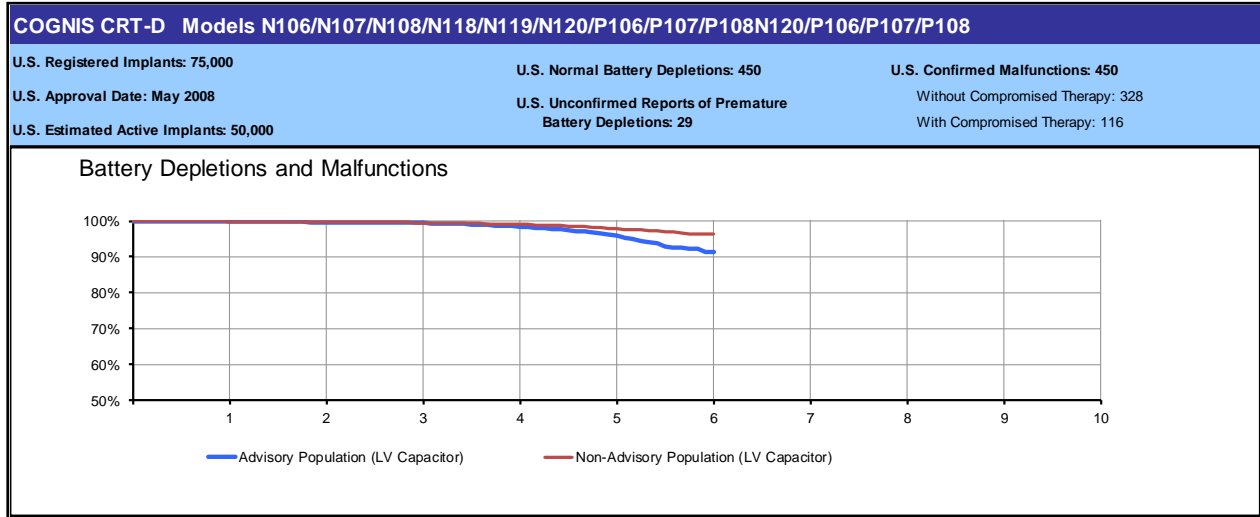
Z poważaniem,

Renold Russie  
wiceprezes, kontrola jakości

dr Kenneth Stein, FACC, FHRS  
starszy wiceprezes i dyrektor ds. medycznych, CRM

# Załącznik A

**Łączny wskaźnik przeżywalności we wszystkich sytuacjach\* dotyczący osób z wadliwymi oraz z poprawnie działającymi urządzeniami (dane z terenu Stanów Zjednoczonych).**



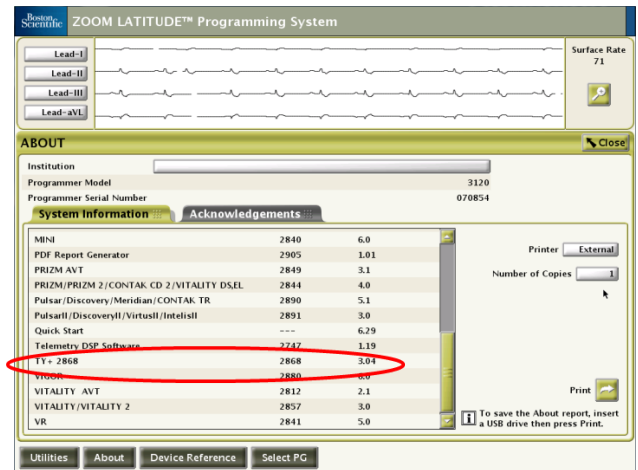
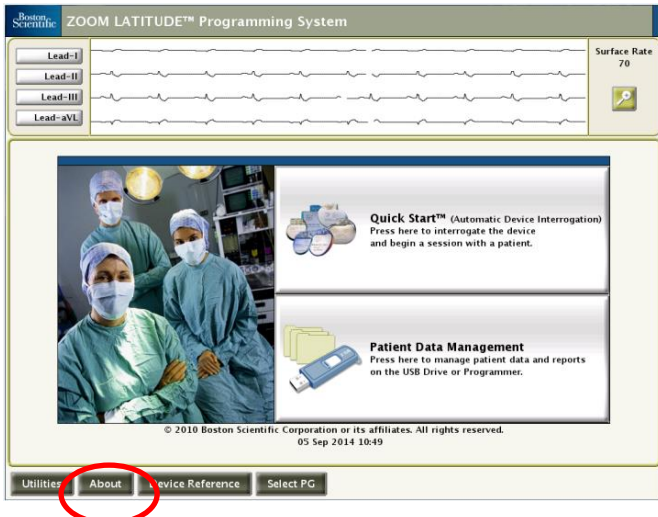
\*Uwzględnia normalne wyczerpanie baterii i potwierdzone awarie.

## Załącznik B

### Jak określić bieżącą wersję programatora ZOOM™ LATITUDE™ oraz wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów COGNIS™ CRT-Ds i TELIGEN™

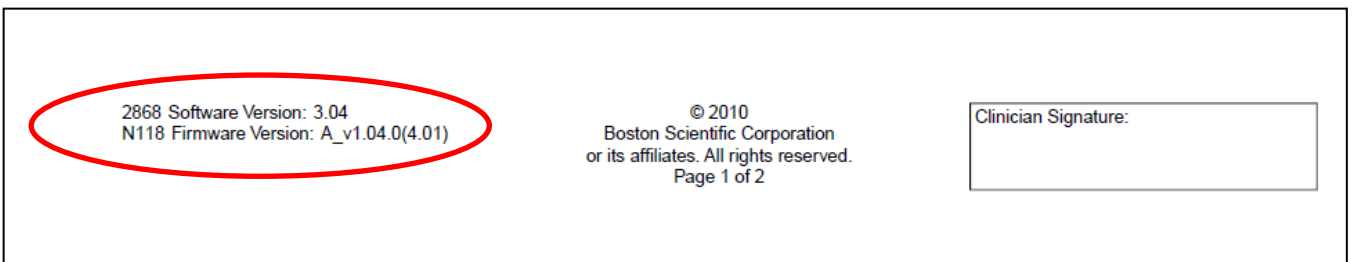
Jak określić, czy oprogramowanie programatora modelu 3120 zostało zaktualizowane do nowej wersji?

- Na ekranie About (Informacje) w części System Information (Informacje o systemie) należy poszukać tekstu Model 2868, version 3.04



Jak określić, czy z urządzenia pacjenta pobrano dane za pomocą nowej wersji oprogramowania?

- W przypadku raportów w formacie PDF wydrukowanych na zewnętrznej drukarce wersja oprogramowania programatora jest podana na dole każdej strony.
- W przypadku raportów wydrukowanych na drukarce programatora wersja oprogramowania programatora jest podana na dole ostatniej strony



Serwis techniczny w Stanach  
Zjednoczonych  
1 800 CARDIAC (227 3422)  
tech.services@bsci.com

Międzynarodowy serwis  
techniczny  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

Serwis techniczny w regionie Azji i  
Pacyfiku  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com