

Predmet: Hitna obavijest kupcima o ispravci na proizvodu – Ref. br. 92289212-FA – Elektrostimulatori srčane resinkronizacijske terapije (VISIONIST™, VALITUDE™) i elektrostimulatori (ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™) – mogućnost preranog trošenja izazvanog vodikom.

Obitelj uređaja	Brojevi modela podskupine populacije
ACCOLADE™ i ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 i L310, L311, L331
PROponent™ i P POPONENT™ MRI	L200, L221 i L210, L211, L231
ESSENTIO™ i ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 i L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Poštovani liječnice,

Tvrtka Boston Scientific je identificirala podskupinu od oko 2.900 aktivnih elektrostimulatora ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™ i elektrostimulatora srčane resinkronizacijske terapije (CRT-P) VISIONIST™ i VALITUDE™ s povišenom mogućnosti od rane zamjene elektrostimulatora zbog ubrzanog trošenja baterije izazvanog vodikom. Nisu zabilježene tjelesne ozljede kao rezultat ovog ponašanja. Ovu obavijest primajte jer ste vi ili vaš centar implantirali ili pratite jednog ili više pacijenata s elektrostimulatorom iz ove podskupine.

To ponašanje uređaja može se identificirati tijekom redovnog postupka praćenja elektrostimulatora u klinici ili pomoću daljinskog sustava za upravljanje pacijentima LATITUDE™ NXT (LATITUDE). Stoga se preporučuje period praćenja od najviše šest (6) mjeseci sukladno postojećim međunarodnim društvenim smjernicama¹. Ako sumnjate na ubrzano trošenje baterije, tvrtka Boston Scientific preporučuje savjetovanje s Tehničkom službom kako biste pregledali dijagnostičke podatke elektrostimulatora dostupne pomoću posljednjeg prijenosa podataka u sustav LATITUDE ili funkcije Pohrana na disk kako bi se potvrdilo ubrzano trošenje baterije ili odredio odgovarajući vremenski okvir zamjene elektrostimulatora.

Opis

Priručnik elektrostimulatora opisuje kako povećanje zahtjeva za elektrostimulaciju ili promjene programiranih parametara mogu rezultirati neočekivanim smanjenjem vijeka trajanja i što se smatra normalnim trošenjem baterije. Međutim, izlaganje vodikom unutar strujnih krugova elektrostimulatora može ugroziti električnu izvedbu kondenzatora niskog napona uzrokujući curenje struje i umjereno ubrzanje stope trošenja baterije. Preporučuje se period praćenja od najviše šest mjeseci jer se ovo ubrzano trošenje ne dešava brzo. Tvrtka Boston Scientific je ustanovila linearnu komponentu kao izvor vodika i identificirala je podskupinu prethodno distribuiranih elektrostimulatora s povišenim potencijalom za ispoljavanje ovog ponašanja. Elektrostimulatori tvrtke Boston Scientific uključuju automatizirane dijagnostičke alate, uključujući alate za procjenu statusa baterije i predviđenog vijeka trajanja, koji se dinamički prilagođavaju na osnovu potrošnje struje. Važno je naglasiti kako to ponašanje ne utječe na točnost statusa baterije i procjene vijeka trajanja.

¹Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Preporuke

- Tvrtka Boston Scientific preporučuje praćenje pacijenata kojima je implantiran sporni elektrostimulator iz savjetodavne podskupine u periodu od najviše svakih šest (6) mjeseci u klinici ili pomoću sustava LATITUDE u skladu s najboljim praksama navedenim u međunarodnim društvenim smjernicama¹. Dodatak A navodi smjernice zdravstvenim radnicima za određivanje ubrzanog trošenja baterije.
- Odmah ispitajte sve sumnje na ubrzano trošenje. Prije kirurške intervencije obratite se Tehničkoj službi tvrtke Boston Scientific za potvrdu ubrzanog trošenja i određivanja odgovarajućeg vremenskog okvira zamjene elektrostimulatora. Napominjemo da u slučaju identificiranja ubrzanog trošenja za inženjersku procjenu potrebne su funkcija Pohrane na disk² ili sustav LATITUDE .
- Profilaktična zamjena se NE preporučuje za elektrostimulatore s normalnom potrošnjom baterije jer rizik od kirurške zamjene nadmašuje rizik ubrzanog trošenja.

Klinički utjecaj

Distribuirano i implantirano je oko 500.000 elektrostimulatora ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2 i elektrostimulatora srčane resinkronizacijske terapije (CRT-P) VISIONIST. Ovi elektrostimulatori kao obitelj proizvoda ispunjavaju očekivanja izvedbe s cjelokupnim kumulativnim preživljavanjem od preko 99 % u 3 godine³. Međutim, tvrtka Boston Scientific je identificirala podskupinu elektrostimulatora s povišenom stopom trošenja baterije izazvanog vodikom. Rana zamjena je najčešći klinički ishod povezan s ovim ponašanjem uređaja. Sporni elektrostimulatori zamijenjeni su baterijama dovoljnog kapaciteta za nastavak terapije elektrostimulacije u svim osim u dva slučaja. Do povrede pacijenta nije došlo niti u jednom slučaju.

Podskupina savjetodavnih proizvoda

Aktivno je oko 2.900 elektrostimulatora unutar podskupine savjetodavnih proizvoda. Uočena stopa kvara zbog ubrzanog trošenja baterije izazvanog vodikom unutar podskupine savjetodavnih proizvoda je 1,4 % u 2,5 godine što je 233 više nego u populaciji nesavjetodavnih proizvoda. S obzirom da je ovo ponašanje uočljivo tijekom redovnog praćenja pacijenata s elektrostimulatorima, projicirani potencijal od životno ugrožavajuće štete je 0,0003 % (1 u 333.333) u 5 godina. U okviru ove podskupine savjetodavnih proizvoda nema uređaja dostupnih za implantiranje.

Podskupina savjetodavnih elektrostimulatora

Dostupan je popis modela i serijskih brojeva sporne podskupine savjetodavnih proizvoda elektrostimulatora ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™; i elektrostimulatora srčane resinkronizacijske terapije (CRT-P) VISIONIST™ i VALITUDE™ koji su implantirani i/ili koje prati vaša klinika/centar. Također je dostupan internetski alat za pretragu na <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> pomoću kojeg možete odrediti je li određena kombinacija modela / serijskog broja uključena u podskupinu savjetodavnih proizvoda.

² Kako bi pohranili podatke iz programa, umetnite memorijski štapić u USB ulaz, te unutar programa odaberite Pomoćni programi > Pohrana podataka > Pohrani sve

³Boston Scientific Product Performance Report Q3 2018 Edition available online at www.BostonScientific.com/ppr

Dodatne informacije

Nezavisna komisija ljekara i predstavnika za sigurnost redovno provjerava podatke tvrtke Boston Scientific o izvedbi na terenu, uključujući ponašanje ovog uređaja i povezane uzorke kvarova. Boston Scientific će nastaviti uključivati detaljne i ažurne informacije o izvedbi proizvoda u Izvješće o izvedbi proizvoda koji se objavljuje kvartalno na www.bostonscientific.com.

Sigurnost pacijenata je najviši prioritet tvrtke Boston Scientific. Iako tvrtka Boston Scientific shvaća utjecaj komunikacije na vas i vaše pacijente, posvećeni smo transparentnoj komunikaciji s našim ljekarima klijentima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje vašim pacijentima. Ako imate dodatnih pitanja u vezi ovih informacija ili želite prijaviti klinički događaj, kontaktirajte vašeg predstavnika tvrtke Boston Scientific ili Tehničku službu.

Srdačno,



Renold Russie
Dopredsjednik, Odjel osiguranja kvaliteta

Dodatak A: Određivanje ubrzanog trošenja baterije

Prosječno vrijeme do eksplantiranja.

Upute	Primjer
Pregledajte zdravstveni karton pacijenta i odredite datum prethodnog praćenja	Prethodno praćenje sustava LATITUDE: 3. siječanj 2018. Trenutno praćenje: 3. srpanj 2018.
Izračunati koliko je mjeseci prošlo od posljednjeg praćenja	6 mjeseci
Navesti preostali vijek trajanja u izvješću o statusu baterije tijekom posljednjeg praćenja	Status baterije od 3. siječnja 2018. Prosječno vrijeme do eksplantiranja 5,5 godina
Navesti trenutni vijek trajanja i izračunati smanjenje vijeka trajanja	Status baterije od 3. srpnja 2018. Prosječno vrijeme do eksplantiranja 3,5 godina
Usporediti razliku u vremenu praćenja i smanjenju vijeka trajanja A. Ako su ova vremena slična, potrošnja baterije je normalna; obaviti preostale korake praćenja i zakazati sljedeće praćenje B. Ako smanjenje vijeka trajanja značajno prelazi vrijeme praćenja, obratite se Tehničkoj službi za daljnje praćenje	Period praćenja = 6 mjeseci Smanjenje vijeka trajanja između praćenja = 2 godine U ovom primjeru vidimo značajno smanjenje vijeka trajanja od posljednjeg praćenja; obratite se Tehničkoj službi za daljnje praćenje.

Tablica 1 Određivanje preranog trošenja baterije uspoređivanjem prosječnog vremena do eksplantiranja između dva intervala praćenja

Dodatak B – sporni uređaji

Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific niste primili savjetodavne uređaje u sklopu Aktivnosti na terenu. Međutim, vaša lokacija je potencijalni centar praćenja pacijenata kojima su implantirani potencijalno sporni uređaji. Pomoću Alata za pretragu uređaja dostupnog na <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> možete identificirati ima li pacijent sporni uređaj ili upitajte zastupnika tvrtke Boston Scientific za popis spornih uređaja.