

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 92705305 & 92289212-FA>

Junij 2021

Spremno pismo Nujna varnostna obvestila: Srčni spodbujevalniki DR EL družine INGENIO™ in srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) (92705305-FA) ter Pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika (92289212-FA)

Spoštovani zdravstveni delavec,

podjetje Boston Scientific se zavzema za budno spremljanje izvajanja vseh naših terapij. Naš sistem kakovosti nam omogoča, da ohranimo jasno sliko o tem, kako delujejo naše naprave in prepoznamo priložnosti za izboljšave. Sistem nam omogoča spremljanje več virov informacij o naših napravah, vključno z dobavitelji komponent, testiranjem, proizvodnjo in zmogljivostjo na terenu.

Obvestila o izdelkih so eden od načinov, kako sporočamo rezultate našega sistema za spremljanje kakovosti. Naša praksa je, da izdamo svetovalno obvestilo o izdelku, kadar koli lahko podamo pomembna priporočila ali napotke za izboljšanje izidov bolnikov ali delovanje pripomočkov ali kadar obstaja znatno povečanje tveganja za varnost bolnikov z možnostjo za ogroženo reševalno terapijo. Poleg teh meril podjetje Boston Scientific upošteva številne vidike pri odločitvi za komunikacijo, vključno s povratnimi informacijami zdravstvenih delavcev, kot ste vi. Smernice pridobimo tudi od neodvisnega, zunanjega svetovalnega odbora za varnost bolnikov, ki je globalno zastopana komisija zdravnikov in bolnikov za varnost z globokim strokovnim znanjem na področju zdravljenja s kardiološkimi implantabilnimi elektronskimi pripomočki.

V zadnjem času sta bili ugotovljeni dve ločeni in nepovezani vedenji sistema za spodbujanje srčnega utripa, glede katerih vas moramo obvestiti v skladu z našimi standardi. Ta paket vsebuje dve ločeni pismi:

1- Srčni spodbujevalniki EL iz družine INGENIO™: srčni spodbujevalniki INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL ter srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ in INVIVE™ – možnost sprožitve varnega načina zaradi povečanja impedance baterije pred indikatorji zamenjave.

2- Srčni spodbujevalniki iz družine ACCOLADE™: srčni spodbujevalniki ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ in ALTRUA™ 2 ter srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) VISIONIST™ in VALITUDE™ (podnabor) – povečana verjetnost zgodnje zamenjave zaradi pospešenega praznjenja baterije.

Navodila:

1- Pozorno preberite 2 priloženi varnostni obvestili.

2- Nato izpolnite in podpišite priložen obrazec za potrditev. Obrazec vrnite podjetju Boston Scientific na «Customer_Service_Fax_Number» do **25. junija 2021**. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific.

Prizadeti pripomočki niso na voljo za implantacijo. Podjetje Boston Scientific ostaja zavezano nenehnemu izboljševanju v korist bolnikom, varnost bolnikov pa ostaja naša prednostna naloga in naša nenehna osredotočenost. Čeprav se zavedamo, kako lahko te informacije učinkujejo na vas in vaše bolnike, verjamemo v transparentno komunikacijo, da vam lahko za obravnavo vaših bolnikov zagotovimo pravočasne in pomembne informacije.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s temi tematikami ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika ali tehnično službo podjetja Boston Scientific.



Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za
zagotavljanje kakovosti



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Višji podpredsednik in glavni zdravnik,
RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Podpredsednik, medicinska varnost, RM

Priloge:

- Obrazec za potrditev
- Varnostno obvestilo – Visoka impedanca baterije lahko sproži varnostni način v srčnih spodbujevalnikih DR EL in srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) družine INGENIO™ (92705305-FA)
- Posodobitev zmogljivosti: Varnostno obvestilo – Pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika (92289212-FA)

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete na:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Obrazec za potrditev – varnostna obvestila:

**Srčni spodbujevalniki DR EL družine INGENIO™ in srčni spodbujevalniki
za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P)**

ter

Pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika

92705305 in 92289212-FA

S podpisom tega obrazca potrjujem, da

**sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostna obvestila podjetja Boston Scientific**

datirana junija 2021 za

**srčne spodbujevalnike DR EL družine INGENIO™ in srčne spodbujevalnike za srčno
resinhronizacijsko terapijo (CRT-P)**

ter

pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika

IME* _____ **Naziv** _____

Telefon _____ **Oddelek** _____

PODPIS* _____ **DATUM*** _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll

Nujno varnostno obvestilo

Zadeva: Varnostno obvestilo – Visoka impedanca baterije lahko sproži varnostni način pri srčnih spodbujevalnikih INGENIO™, VITALIO™ in ADVANTIO™ ter srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ in INVIVE™ (referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92705305-FA).

Povzetek

- Podjetje Boston Scientific je ugotovilo, da lahko dvokomorni srčni spodbujevalniki družine¹ INGENIO™ ali srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) pozneje v življenjski dobi pripomočka (tj. preden dosežejo indikator izpraznjene baterije) sprožijo varnostni način, ko ima baterija visoke notranje impedance. Zaradi tega latentnega stanja baterije je pripomoček v nevarnosti, da pride do ponastavitev sistema zaradi začasne velike porabe energije, povezane s poskusi telemetrije in poznejšim preklopom v varni način, da se ohrani varnostna kopija. Čeprav je zdravljenje še vedno na voljo, ko je pripomoček v varnem načinu, je potrebna zamenjava.
 - V to populacijo svetovalnega obvestila je vključenih približno 48.000 aktivnih dvokomornih srčnih spodbujevalnikov in srčnih spodbujevalnikov za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) INGENIO, izdelanih z baterijo s podaljšano življenjsko dobo (EL) (Dodatek A).
 - Prizadeti pripomočki niso na voljo za implantacijo.
- Podjetje Boston Scientific je prejelo 65 poročil o dogodkih, povezanih z dvokomornimi srčnimi spodbujevalniki EL družine INGENIO in srčnimi spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P), pri katerih so pripomočki prešli v varni način, preden so med poskusi pridobitve podatkov s strani programerja ali komunikatorja LATITUDE™ dosegle indikator izpraznjene baterije.
 - Najpogostejši klinični učinek je bila zgodnja zamenjava pripomočka.
 - Pri nekaterih bolnikih so pred zamenjavo pripomočka poročali o zaviranju srčnega utripa, povezanim s prekomernim občutkom miopotenciala, in o stimulaciji freničnega živca zaradi nepredvidljivih parametrov srčnega utripa v varnem načinu.
 - Ni bilo poročil o smrtnih primerih bolnikov.
 - Ocenjuje se, da bo ena tretjina ali več prizadetih pripomočkov vstopila v varni način, preden bo dosegla indikator izpraznjene baterije.
- Če pripomoček vstopi v varni način, naročite zamenjavo. V primerih, ko neprogramirani parametri srčnega utripa v varnem načinu (tabela 1) morda ne zagotavljajo optimalne podpore bolnikovemu srčnemu stanju (npr. ustreznost osnovnega utripa pobega, potreba po srčnem utripu AV/VV za srčno sinhronost in/ali možnost zaviranja srčnega utripa zaradi miopotencialne preobčutljivosti), razmislite o zgodnji zamenjavi pripomočka v skladu z naslednjimi smernicami:
 - Pri dvokomornih srčnih spodbujevalnikih EL pri preostali življenjski dobi, ki znaša 4 leta (ali manj).
 - Pri srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) pri preostali življenjski dobi, ki znaša 3 leta (ali manj).

¹Srčni spodbujevalnik DR EL družine INGENIO vključuje: Srčne spodbujevalnike VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL in ADVANTIO™ DR EL ter srčne spodbujevalnike za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ in INVIVE™.

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

to pismo vsebuje pomembne informacije o dvokomornih srčnih spodbujevalnikih s podaljšano življenjsko dobo (EL) družine INGENIO™ in srčnih spodbujevalnikov za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) ter velja za približno 48.000 aktivnih pripomočkov. To pismo ste prejeli, ker naše evidence kažejo, da morda spremljate enega ali več bolnikov, ki so jim vsadili prizadet pripomoček (Dodatek A). Impedanca baterije v teh pripomočkih se sčasoma poveča glede na trajanje vsaditve in porabo energije. Zaradi tega latentnega stanja baterije je pripomoček v nevarnosti, da se med poskusi telemetrije sistem ponastavi in lahko povzroči, da pripomoček vstopi v varni način, preden doseže indikator izpraznjene baterije. Podjetje Boston Scientific je v letu 2018 prenehalo s proizvodnjo dvokomornih srčnih spodbujevalnikov INGENIO EL in srčnih spodbujevalnikov za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P); ti pripomočki niso več primerni za vsaditev. Pripomočki INGENIO, izdelani z baterijo s standardno življenjsko dobo (SL), pa tudi vsi sodobni srčni spodbujevalniki in srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) podjetja Boston Scientific imajo različne baterije in niso pokazali tega latentnega stanja baterije.

Kopijo tega pisma pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z morebitnim vedenjem tega pripomočka.

Opis

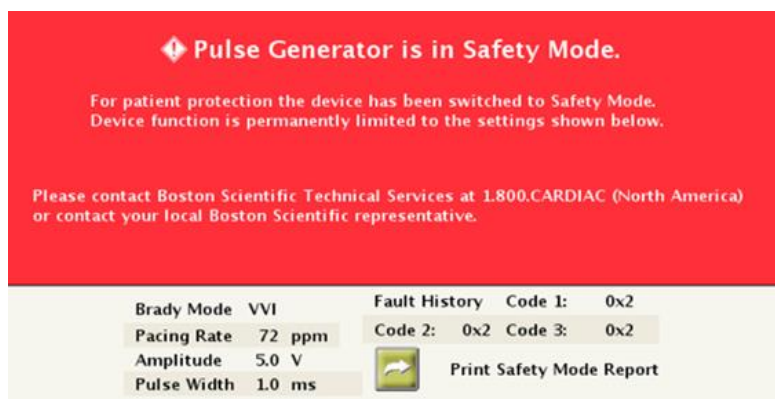
Podjetje Boston Scientific je prejelo poročila v povezavi z dvokomornimi srčnimi spodbujevalniki družine INGENIO in srčnimi spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P), vgrajenimi z baterijo EL (Dodatek A), v katerih so pripomočki med poskusi pridobitve podatkov s strani programerja ali komunikatorja LATITUDE™ prešle v varni način. Preiskava je pokazala, da se impedanca baterije EL sčasoma povečuje glede na trajanje vsaditve in porabo energije. Ta povečana impedanca baterije lahko povzroči, da pripomoček kaže prehodno zmanjšanje napetosti v obdobjih velike porabe energije, povezane s telemetrično komunikacijo prek programerja ali komunikatorja LATITUDE. Če napetost baterije med poskusi komunikacije pade pod najnižji prag, pripomoček začasno ustavi telemetrijo in izvede ponastavitev sistema. Napetost baterije se povrne in funkcija srčnega utripa se znova začne v eni (1) sekundi; poznejši poskusi telemetrije pa lahko povzročijo dodatne ponastavitve sistema zaradi visoke impedance baterije. Če pride do treh (3) ponastavitev sistema v 48-urnem obdobju, je pripomoček zasnovan tako, da takoj vstopi v varni način za vzdrževanje varnostne kopije z vnaprej določenimi, nepredvidljivimi nastavitvami (tabela 1). Ko se pripomoček preklopi v varni način, ni nobene zakasnitve. Ko je pripomoček v varnem načinu, je potrebna zamenjava.

Tabela 1. Neprogramirani parametri varnega načina

Način	VVI (za srčne spodbujevalnike za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P): biventrikularni utrip)
Hitrost	72,5 ppm
Občutljivost	Samodejni nadzor ojačanja (AGC) 0,25 mV
Moč	5,0 V pri 1,0 ms RV (in LV za srčne spodbujevalnike za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P))
Konfiguracija vodov	Unipolarno zaznavanje/utrip RV Unipolarno LV (konica do vodila)
RVRP	250 ms
Odziv hrupa	VOO
Odmik LV (samo srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P))	0 ms
Odziv magneta	Onemogočeno

Transvenski impulzni generatorji Boston Scientific vsebujejo namensko strojno opremo za podporo splošni varnostni arhitekturi. V srčnih spodbujevalnikih in srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) je ta strojna oprema namenjena zagotavljanju rezervnega srčnega utripa, če pride do določenih pogojev, ki jih ni mogoče obnoviti ali ponoviti. Varni način ni namenjen nadomestitvi zdravljenja s kroničnim utripom. Ko naprava deluje v varnem načinu, obstaja visoka stopnja zaznavnosti. Ob poskusu pridobitve podatkov s pripomočka se na programerju prikaže opozorilni zaslon (slika 1). Za tiste pripomočke, ki jih nadzira LATITUDE, bo izdano tudi rdeče opozorilo, ki označuje, da se je pripomoček preklopil v varni način. Če pripomočka ne nadzirate 14 dni, bo prikazan na strani s stanjem »not monitored« (ni nadzorovano) v

sistemu LATITUDE. Vsakič, ko se pripomoček preklapi v varni način, se uporabniki obrnejo na podjetje Boston Scientific, tehnične službe pa svetujejo zamenjavo pripomočka.



Slika 1. Opozorilni zaslon programerja za varni način

Klinični vpliv

Preiskava je pokazala, da se občutljivost prizadetih pripomočkov poveča, ko pripomoček doseže približno tri (3) do štiri (4) leta preostale življenjske dobe baterije. Na podlagi razpoložljivih informacij in poznejših modelov so vsi dvokomorni srčni spodbujevalniki EL INGENIO in srčni spodbujevalniki za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) potencialno dovzetni za to latentno stanje baterije in nadaljnji preklop v varni način, preden dosežejo indikator izpraznjene baterije. Ker pa se trajanje vsaditve in poraba energije razlikujeta in bosta vplivali na hitrost in stopnjo povečanja impedance baterij v življenjski dobi pripomočka, se vsi prizadeti pripomočki ne bodo pokazali na ta način. Ocenjuje se, da bo ena tretjina ali več prizadetih pripomočkov vstopila v varni način, preden bo dosegla indikator izpraznjene baterije.

Zaradi tega latentnega stanja baterije, zaradi katerega so pripomočki sprožili varni način, preden so dosegli indikator izpraznjene baterije, niso poročali o smrtnih primerih. Ocenjuje se, da je potencial življenjsko nevarne škode zaradi dolgotrajnega zaviranja ali izgube srčnega utripa v življenjski dobi pripomočka manjši od 1 na 15.000 primerov; to ni bilo opaženo. Čeprav je najpogostejši klinični izid zgodnja zamenjava pripomočka, lahko parametri varnega načina pri nekaterih bolnikih pred zamenjavo pripomočka povzročijo nenamerni klinični vpliv (npr. zaviranje srčnega utripa, povezano z miopotencialom, izguba sinhronizacije AV/VV, stimulacija freničnega živca). Opazili smo tri primere, ko so bolniki prejeli zunanji srčni utrip po uvedbi varnostnega načina. Spodnja priporočila lahko to tveganje še zmanjšajo.

Priporočila

1- Individualno vrednotenje bolnika. Kot smo omenili zgoraj, varni način zagotavlja varnostno kopiranje v kritičnih okoliščinah; ni namenjen nadomestitvi zdravljenja kroničnega srčnega utripa. Ko ocenjujete potencialno tveganje za bolnika, če njegov pripomoček sproži varni način pred indikatorjem izpraznjene baterije, upoštevajte fiziološke dejavnike, specifične za bolnika (ki se lahko s časom spreminjajo), vključno z: ustreznostjo osnovnega utripa pobega in/ali potrebo po utripu AV/VV za srčno sinhronost in možnostjo zaviranja srčnega utripa zaradi miopotencialne preobčutljivosti.

2- Zamenjava. Če pripomoček vstopi v varni način, naročite zamenjavo. Podjetje Boston Scientific ne priporoča splošne profilaktične nadomestitve prizadetih pripomočkov. Vendar pa lahko pri posameznih bolnikih zgoraj navedeni dejavniki in skupno odločanje podpirajo odločitev o zgodnji zamenjavi pripomočkov za ublažitev nenamernih kliničnih učinkov zaradi morebitnega vstopa v varnostni način pred indikatorjem izpraznjenosti. V teh primerih je treba upoštevati naslednje smernice:

- Pri srčnih spodbujevalnikih EL, pri katerih je načrtovana zgodnja zamenjava, načrtujte zamenjavo pri preostali življenjski dobi, ki znaša 4 leta (ali manj, če pripomoček trenutno kaže, da mu je ostalo manj kot 4 leta življenjske dobe).
- Pri srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P), pri katerih je načrtovana zgodnja zamenjava, načrtujte zamenjavo pri preostali življenjski dobi, ki znaša 3 leta (ali manj, če pripomoček trenutno kaže, da mu je ostalo manj kot 3 leta življenjske dobe).

3- Interval naknadnega preverjanja. Vsaj vsakih 12 mesecev izvedite naknadno preverjanje sistema prek pridobitve podatkov na daljavo ali v pisarni. Pri bolnikih, ki morda ne bodo potrebovali zgodnje zamenjave pripomočka, nadaljujte z obstoječimi nadaljnjimi protokoli, dokler pripomoček ne doseže enoletnega preostanka življenjske dobe, nato pa izvajajte naknadno preverjanje vsake tri (3) mesece, dokler ni indicirana zamenjava (v skladu z navodili za napravo uporaba).

4- Zdravstvene kartoteke. Za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.

O neželenih dogodkih, ki so se pojavili pri uporabi dvokomornega srčnega spodbujevalnika INGENIO EL ali CRT-P, je treba poročati podjetju Boston Scientific ali programu za poročanja o neželenih dogodkih MedWatch organizacije FDA. Odstranjene pripomočke vrnite podjetju Boston Scientific. Brezplačni komplet izdelkov za vračilo je na voljo pri vašem lokalnem predstavniku podjetja Boston Scientific.

Prosimo, izpolnite priložen obrazec za potrditev. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific. Ko obrazec izpolnite, ga vrnite na «Customer_Service_Fax_Number».

Dodatne informacije

Varnost bolnikov še naprej ostaja najvišja prioriteta podjetja Boston Scientific. Čeprav se podjetje Boston Scientific zaveda, kako ta komunikacija s svetovalnimi obvestili učinkuje na vas in vaše bolnike, smo zavezani k transparentni komunikaciji z našimi zdravniki in zdravstvenimi delavci, da vam lahko za obravnavo vaših bolnikov zagotovimo pravočasne in pomembne informacije. Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka, vključno s to temo, in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani www.bostonscientific.com/ppr.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s temi informacijami ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika ali tehnično službo podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

**Dodatek A: Prizadeta imena/modeli/številke delov izdelkov za
Visoka impedanca baterije lahko sproži varnostni način v srčnih
spodbujevalnikih DR EL in srčnih spodbujevalnikih za srčno
resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) družine INGENIO™ (92705305-FA)**

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	Model	GTIN
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
		00802526508868			00802526509704
		00802526508912			00802526509711
		00802526508936			00802526536809
		00802526516429			00802526536915
		00802526525384			00802526543289
		00802526538643			00802526543685
		00802526538667			00802526535956
		00802526539619	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
		00802526539626			00802526543715
		00802526539640			VITALIO DR EL
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
		00802526566158	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042			00802526528170
		00802526516450			00802526543340
		00802526518140			INVIVE CRT-P
		00802526518157	00802526536625		
		00802526518171	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486
		00802526518195			00802526536632
		00802526525506			00802526540387
		00802526538728	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121
		00802526538742			00802526509858
		00802526538759			00802526509865
		00802526539817			00802526536922
		00802526539824			00802526543364
		00802526539831			00802526543777
		00802526539855	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
00802526539862	00802526509872				
00802526555640	00802526509889				
00802526566233	00802526536656				
00802526566301	00802526536939				
INGENIO DR EL	J174	00802526496073			00802526543371
		00802526509339			00802526543784
		00802526509353	INTUA CRT-P	V272	00802526536663
		00802526509360	INTUA CRT-P	V273	00802526536670
		00802526509377	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388
		00802526509391	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717
		00802526509407			00802526543395
		00802526509414	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530
		00802526516511			00802526509896
		00802526525629			00802526509919
		00802526538810			00802526509926

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	Model	GTIN
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	INVIVE CRT-P	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		INGENIO DR EL			J177
00802526516542	00802526510021				
00802526518423	00802526510038				
00802526518430	00802526510045				
00802526518454	00802526510069				
00802526518478	00802526510076				
00802526518485	00802526510083				
00802526525742	00802526510090				
00802526539022	00802526526237				
00802526539046	00802526536731				
00802526539053	00802526539275				
00802526539060	00802526539282				
00802526540233	00802526539299				
00802526540240	00802526539305				
00802526540257	00802526539312				
00802526540271	00802526555770				
00802526540288	00802526563140				
00802526543425	00802526566738				
00802526555688	00802526566745				
VITALIO DR EL	J274		00802526501531	INTUA CRT-P	
		00802526501548	00802526501609		
		00802526501555	00802526501616		
		00802526555718	00802526555787		
		00802526566592	00802526566752		
		00802526566608	00802526566769		
VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INLIVEN CRT-P	W274	00802526526350
		00802526526022			00802526531446
					00802526531453
					00802526531460
					00802526531484

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	Model	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INLIVEN CRT-P	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	W275	00802526526404
		00802526509636			00802526531514
		00802526509643			00802526531521
		00802526536533			00802526531538
		00802526536908			00802526531552
		00802526543227			00802526531569
		00802526543623			00802526536779
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925			00802526539374
		00802526543258			00802526539381
		00802526543654			00802526539398
INGENIO DR EL	K174	00802526496295			00802526539404
		00802526536786			00802526555794
		00802526540363			00802526566790
		00802526552809			00802526566806

Nujno varnostno obvestilo

Zadeva: Varnostno obvestilo – pospešeno praznjenje baterije zaradi vodika pri srčnih spodbujevalnikih ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ in ALTRUA™ 2 ter srčnih spodbujevalnikih za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) VISIONIST™ in VALITUDE™, prvotno sporočeno septembra 2018 (referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92289212-FA).¹

Tabela 1. Številke modelov po številu populacije v podnaboru pripomočkov, na katere vpliva pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika. Dodatne številke modelov od leta 2018 so v krepkem tisku.

	Prizadeti modeli 2018	Prizadeti modeli 2021
Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	Ni prizadetih modelov	S701, S702, S722
VISIONIST CRT-P	U228	U225, U226, U228
VALITUDE CRT-P	U128	U125, U128

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

Opis

Septembra 2018 je podjetje Boston Scientific svetovalo zdravnikom o populaciji srčnih spodbujevalnikov in srčnih spodbujevalnikov za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) (skupaj spodbujevalniki), ki kažejo pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika. Od takrat so poročali o dodatnih potrjenih dogodkih praznjenja in jih opisali v poročilu o zmogljivosti izdelka (PPR) podjetja Boston Scientific tako za populacijo svetovalnega obvestila 2018 kot za populacijo, ki ni del svetovalnega obvestila. Latentno sproščanje majhnih količin vodika v srčnem spodbujevalniku lahko povzroči, da postane nizkonapetostni kondenzator sčasoma električno ogrožen, kar povzroči pospešeno praznjenje baterije in s tem napredovanje prikazanih indikatorjev izpraznjenosti baterije. **Preiskava podjetja Boston Scientific, ki trenutno poteka, je ugotovila, da je vsak srčni spodbujevalnik, zgrajen s specifičnim, nizkonapetostnim kondenzatorjem, ki se je prenehal proizvajati, potencialno dovzeten za to vedenje.** Zato podjetje Boston Scientific razširja populacijo svetovalnega obvestila, da bi stranke seznanilo z vsemi srčnimi spodbujevalniki, ki so potencialno dovzetni za to vedenje (Dodatek A). Proizvodnja srčnih spodbujevalnikov iz teh populacij svetovalnih obvestil se je prenehala novembra 2017 in zato niso več na voljo za vsaditev. Srčni spodbujevalniki, zgrajeni s sodobnimi nizkonapetostnimi kondenzatorji, tega niso pokazali in niso vključeni v to razširitev.

Klinični vpliv

Stalno spremljanje, usklajeno z označenimi navodili za uporabo, še naprej potrjuje visoko stopnjo zaznavnosti in majhno tveganje za življenjsko nevarno škodo zaradi tega vedenja. Do danes je bilo zamenjanih 99,5 % od skupno 1.776 srčnih spodbujevalnikov, za katere je bilo potrjeno, da so pokazali takšno vedenje, preden se je baterija povsem izpraznila. Verjetnost tega vedenja v razširjeni populaciji 2021 je glede velikosti nižja, kar prispeva k sorazmerno nižji možnosti za življenjsko nevarno škodo zaradi tega, ker se baterija povsem izprazni: pri 1 od 500.000 primerov v 5 letih za približno 2.100 aktivnih pripomočkov v populaciji 2018 in pri 1 od 5.000.000 primerov v 5 letih za približno 125.000 aktivnih pripomočkov v razširjeni populaciji 2021. Kot je zapisano v svetovalnem obvestilu 2018, je najpogostejši klinični učinek tega vedenja zgodnja zamenjava pripomočka. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih smrti, povezanih s tem vedenjem.

¹Poročilo o zmogljivosti izdelka (PPR) podjetja Boston Scientific vključuje informacije svetovalnega obvestila na strani www.BostonScientific.com/ppr

Glede na visoko stopnjo zgodnje zaznavnosti tega vedenja je bila običajna ocena baterije med označenimi 12-mesečnimi naknadnimi pregledi učinkovita in je priporočljiva za populaciji svetovalnega obvestila 2018 in 2021. Če vsakih 12 mesecev osebno ali prek daljinskega nadzora spremljate srčne spodbujevalnike podjetja Boston Scientific, vam ni treba sprejeti nobenih novih ukrepov. Še naprej ocenjujte delovanje baterije pri vsakem naknadnem preverjanju in se obrnite na podjetje Boston Scientific, če opazite pospešeno praznjenje baterije.

Priporočila

1- Interval naknadnega preverjanja. V skladu z označevanjem izvedite naknadna preverjanja sistema s pridobivanjem podatkov na daljavo ali v pisarni vsaj vsakih 12 mesecev, dokler pripomoček ne doseže enoletnega preostanka življenjske dobe, in nato 3 mesece zatem, dokler ni indicirana zamenjava. Opomba: to je sprememba priporočil, ki so bila prvotno sporočena za populacijo 2018.

2- Med naknadnimi preverjanji. Ocenite baterijo za pospešeno praznjenje tako, da primerjate »Približni čas do izpraznjenosti« med dvema intervaloma naknadnega preverjanja. Če sprememba življenjske dobe bistveno preseže interval med naknadnimi preverjanji, pripomoček morda kaže znake pospešenega praznjenja. Za pomoč pri preverjanju, ali je prišlo do pospešenega praznjenja ali spremembe pričakovane preostale življenjske dobe na podlagi sprememb porabe energije pripomočka, se obrnite na tehnično službo družbe Boston Scientific.

3- Zamenjava. Zamenjajte in vrnite podjetju Boston Scientific vse prizadete srčne spodbujevalnike, za katere obstaja sum, da se v 90 dneh po indikatorju stanja izpraznjene baterije baterija začne pospešeno prazniti. Alternativno lahko tehnična služba podjetja Boston Scientific z uporabo podatkov iz programerja ali sistema LATITUDE zagotovi priporočeni interval zamenjave, specifičen za posamezno napravo. Preventivna zamenjava ni priporočena za srčne spodbujevalnike z običajno porabo baterije, saj so tveganja kirurške zamenjave pripomočka večja kot so tveganja pri pospešenem praznjenju baterije.

4- Zdravstvene kartoteke. Za vsakega bolnika s prizadetim srčnim spodbujevalnikom temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.

To posodobitev pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji ali izven nje, ki morajo biti seznanjeni s težavo. Priložen je seznam prizadetih srčnih spodbujevalnikov. O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh ali katerih koli pripomočkov, je treba poročati podjetju Boston Scientific ter lokalnemu regulativnemu organu, kot je ustrezno.

Prosimo, izpolnite priložen obrazec za potrditev. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific. Ko obrazec izpolnite, ga vrnite na «Customer_Service_Fax_Number».

Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka glede te tematike, vključno z orodjem za iskanje pripomočkov¹ so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani www.bostonscientific.com/ppr.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s temi informacijami ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika ali tehnično službo podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

¹Na voljo na www.BostonScientific.com/lookup

Dodatek A: Prizadeta imena/modeli/številke delov izdelkov za **Pospešeno praznjenje baterij zaradi vodika (92289212-FA)**

Prizadeti modeli/številke GTIN izdelkov, ki sestavljajo podnabor populacij svetovalnega obvestila glede pospešenega praznjenja baterij zaradi vodika: Populacija svetovalnega obvestila iz septembra 2018 je sestavljena iz ~2.100 aktivnih srčnih spodbujevalnikov in populacija svetovalnega obvestila iz junija 2021 je sestavljena iz ~125.000 aktivnih srčnih spodbujevalnikov.

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	Model	GTIN
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L100	00802526558900	Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L101	00802526558924	Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L110	00802526558948	Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
		00802526576829			00802526572432
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L111	00802526558962	Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L331	00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
		00802526576331			00802526572456
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L121	00802526576836	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S701	00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
		00802526572043			00802526559327
		00802526576348			00802526559334
Srčni spodbujevalnik ESSENTIO	L131	00802526576843	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S702	00802526572487
		00802526559006			00802526559327
		00802526559013			00802526576492
		00802526572081			00802526576997
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L200	00802526576355	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S702	00802526578090
		00802526559020			00802526559341
		00802526559037			00802526559358
		00802526572104			00802526576508
		00802526576362			00802526577000
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L201	00802526578007	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S722	00802526578106
		00802526559044			00802526593208
		00802526559051			00802526559365
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L201	00802526576379	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S722	00802526559372
		00802526576874			00802526576515
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L201	00802526578014	Srčni spodbujevalnik ALTRUA 2	S722	00802526577017
		00802526578014			00802526578113
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L209	00802526559068	VALITUDE CRT-P	U125	00802526559389

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	Model	GTIN
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L209	00802526576386			00802526559396
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L210	00802526559082	VALITUDE CRT-P	U125	00802526573101
		00802526572180			00802526577109
		00802526576393			00802526578793
		00802526576898			00802526559402
		00802526578021	00802526559419		
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L211	00802526559105	VALITUDE CRT-P	U128	00802526572609
		00802526572210			00802526572616
		00802526576409			00802526576522
		00802526576904			00802526577031
		00802526578038			00802526578120
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L221	00802526559129	VISIONIST CRT-P	U225	00802526559433
		00802526576416			00802526572630
		00802526576911			00802526577048
		00802526578045			00802526577116
		00802526593307			00802526578809
Srčni spodbujevalnik PROPONENT	L231	00802526559136	VISIONIST CRT-P	U226	00802526559457
		00802526559143			00802526559464
		00802526572272			00802526577062
		00802526576423			00802526577123
		00802526576928	00802526559471		
		00802526578052	00802526559488		
Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L300	00802526559150	VISIONIST CRT-P	U228	00802526572692
		00802526559167			00802526577055
		00802526572302			00802526577130
Srčni spodbujevalnik ACCOLADE	L301	00802526559174			00802526578830
		00802526559181			
		00802526572333			
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			