

Září 2014



Vážený pane doktore / Vážená paní doktorko,

Souhrn

Tento dopis je aktualizací naší zprávy pro lékaře ze srpna 2013, která se zabývala podskupinou přístrojů COGNIS™ CRT-D a TELIGEN™ ICD, u nichž došlo ke zvýšenému počtu předčasných vybití baterie v důsledku nesprávného fungování nízkonapěťového (LV) kondenzátoru. Po dalším roce klinických zkušeností a analýz jsme zjistili druhou podskupinu přístrojů, které by mohly vykazovat nesprávné fungování LV kondenzátoru v míře, která je podobná dotčené podskupině ze srpna 2013.

Ačkoli diagnostické nástroje Safety Architecture úspěšně odhalily toto chování, společnost Boston Scientific nedávno uvedla aktualizovaný software, který dále zlepšuje účinnost nástrojů Safety Architecture. Z toho důvodu doporučujeme, aby u pacientů s přístrojem, kteří spadají do dotčené populace, byla naplánována klinická návštěva při první příležitosti (nejpozději však do tří měsíců), za účelem upgradování jejich přístroje tímto novým softwarem. Až bude přístroj upgradován, pokračujte v normálním kontrolování přístroje podle pokynů na štítcích a ihned prošetřete všechny výstrahy a pípání přístroje. Doporučujeme, aby dotčení pacienti využívali systém sledování pacientů LATITUDE™ (dálkové monitorování), který může oznamovat výstrahy nástrojů Safety Architecture mezi návštěvami v ordinaci a může urychlit odhalení sníženého výkonu LV kondenzátoru.

Popis a klinické důsledky

V některých přístrojích může být po dvou nebo více letech od doby implantace narušeno fungování LV kondenzátoru, což zvýší využívání baterie a může nakonec spustit jednu nebo více výstrah nástrojů Safety Architecture a pípání, které pacient uslyší. Výstrahy a pípání byly navrženy, aby informovaly lékaře a pacienty, dříve než dojde k ovlivnění terapie. Nejběžnější výstrahou je žlutá obrazovka programovacího zařízení, kde je uvedeno: „Napětí je příliš nízké pro předpokládanou zbývající kapacitu. Obráťte se na technický servis s kódem 1003“. Systém LATITUDE vydá příslušnou žlutou výstrahu (nominálně konfigurovanou na hodnotu „On“). V jiných případech může mít snížený výkon LV kondenzátoru za následek neočekávané upozornění na „explantační“ stav baterie (ERI) a doba pro výměnu může být kratší než 3 měsíce. S tímto typem narušení fungování LV kondenzátoru není spojeno žádné úmrtí pacienta. Dotčené přístroje nejsou k dispozici pro implantace po dobu více než tři let.

Přístroje, u kterých dojde k výstraze týkající se nízkého napětí, je nutno vyměnit. Nejsou-li vyměněny, mohl by zvýšený odběr proudu vyčerpávat baterii a ovlivňovat aplikaci terapie a telemetrii. Je-li zjištěna výstraha nástrojů Safety Architecture, technický servis společnosti Boston Scientific může analyzovat informace přístroje stažené z poslední interogace na klinice nebo prostřednictvím systému LATITUDE, což objasní, kolik času je přibližně k dispozici na výměnu přístroje.

Výkon přístroje COGNIS/TELIGEN

Od května 2008 bylo distribuováno a implantováno celkem přibližně 267 000 defibrilátorů COGNIS a TELIGEN. Celkové kumulativní přežití, včetně normálního vybití baterie, je po 72 měsících přibližně 95 % (viz Příloha A).

Dotčená populace

V provozu zůstává přibližně 22 800 přístrojů uvedených ve zprávě ze srpna 2013. Zjistili jsme dalších 27 300 aktivních přístrojů, které by mohly vykazovat snížený výkon LV kapacitátoru v míře, která je podobná dotčené populaci ze zprávy ze srpna 2013. Předpokládaná kumulativní míra výskytu pro nesprávné fungování LV kondenzátoru v celé dotčené populaci je přibližně 2,9 % po 60 měsících. Díky výstrahám nástrojů Safety Architecture a včasné reakci lékaře je možnost život ohrožujícího poškození zdraví v důsledku nemožnosti aplikace terapie odhadována po 60 měsících na méně než 1 na 125 000 (0,0008 %).

Seznam dotčených přístrojů (model a sériové číslo), které byly implantovány na vaší klinice / ve vašem centru nebo jsou vaší klinikou/centrem sledovány, je přiložen k tomuto dopisu. Mimoto je na www.bostonscientific.com/ppr k dispozici on-line vyhledávací nástroj pro určení, zda konkrétní kombinace modelu / sériového čísla spadá do dotčené podskupiny.

Doporučení pro monitorování pacienta

Aktualizovaný software

Společnost Boston Scientific nedávno uvedla aktualizovaný software programovacího zařízení (model 2868, verze 3.04), který zvyšuje účinnost nástrojů Safety Architecture v průběhu životnosti přístroje. Doporučujeme, aby se u pacientů s přístrojem v dotčené populaci při první příležitosti (nejpozději však do 3 měsíců) naplánovala klinická následná kontrola s použitím programovacího zařízení s novým softwarem. Interogace na klinice s použitím aktualizovaného programovacího zařízení automaticky zavede upgradu softwaru Safety Architecture z programovacího zařízení do přístrojů jednotlivých pacientů, takže se zlepšuje odhalení porušeného LV kondenzátoru dříve, než bude ovlivněna aplikace terapie. Další informace o tom, jak zjistit aktuální verzi softwaru programovacího zařízení, viz Příloha B.

Systém sledování pacienta LATITUDE™

Společnost Boston Scientific doporučuje, aby dotčení pacienti využívali systém sledování pacienta LATITUDE (dálkové monitorování), který nabízí další/doplňkové kontroly přístroje mezi návštěvami v ordinaci. Použití systému LATITUDE může urychlit zjištění výstrah nástrojů Safety Architecture a může upozornit, jestliže/pokud nedošlo k plánovaným kontrolám. Zkontrolujte, zda žlutá výstraha „Napětí bylo příliš nízké pro předpokládanou zbývající kapacitu“ je konfigurována na hodnotu „On“.

Další doporučení

- Když je přístroj upgradován novým softwarem, společnost Boston Scientific doporučuje normální monitorování přístroje, jak je popsáno na štítcích přístroje.
- Výměna přístroje se nedoporučuje u dotčených přístrojů, které normálně fungují.
- Ihned prošetřete výstrahy, pípní přístroje a neočekávaná hlášení indikátoru výměny.
- Po výstraze nástrojů Safety Architecture se obraťte na technický servis společnosti Boston Scientific podle pokynů na obrazovkách programovacího zařízení. Technický servis může usnadnit hodnocení informací přístroje stažených z poslední interogace na klinice nebo dálkové interogace prostřednictvím systému LATITUDE, což může pomoci upřesnit dobu, která je k dispozici pro výměnu. Pamatujte, že odhady „Přibližná doba do explantace“ a „Zbývající doba“ zobrazené na programovacím zařízení, nenásledují přesně výstrahu týkající se nízkého napětí.

Společnost Boston Scientific posuzovala tato doporučení s nezávislým panelem lékařů a poradců pro bezpečnost a ti výše uvedená doporučení podporují.

Další informace

Společnost Boston Scientific podrobně sleduje fungování implantovaných přístrojů. Všechny nežádoucí klinické události prosím hlase společnosti Boston Scientific a příslušným kontrolním orgánům a explantované výrobky vraťte výrobcí. Nadále budeme zahrnovat podrobné, aktuální informace o fungování výrobku do naší **Zprávy o zkušenostech s výrobky (Product Performance Report)**, publikované čtvrtletně na www.bostonscientific.com/ppr.

Společnost Boston Scientific si je vědoma významu této zprávy pro Vás i Vaše pacienty a chce Vás znovu ujistit, že bezpečnost pacienta zůstává naším prvořadým cílem. Máte-li další dotazy týkající se této zprávy, nebo pokud byste chtěli ohlásit klinické události, obraťte se prosím na svého zástupce společnosti Boston Scientific nebo na technický servis této společnosti.

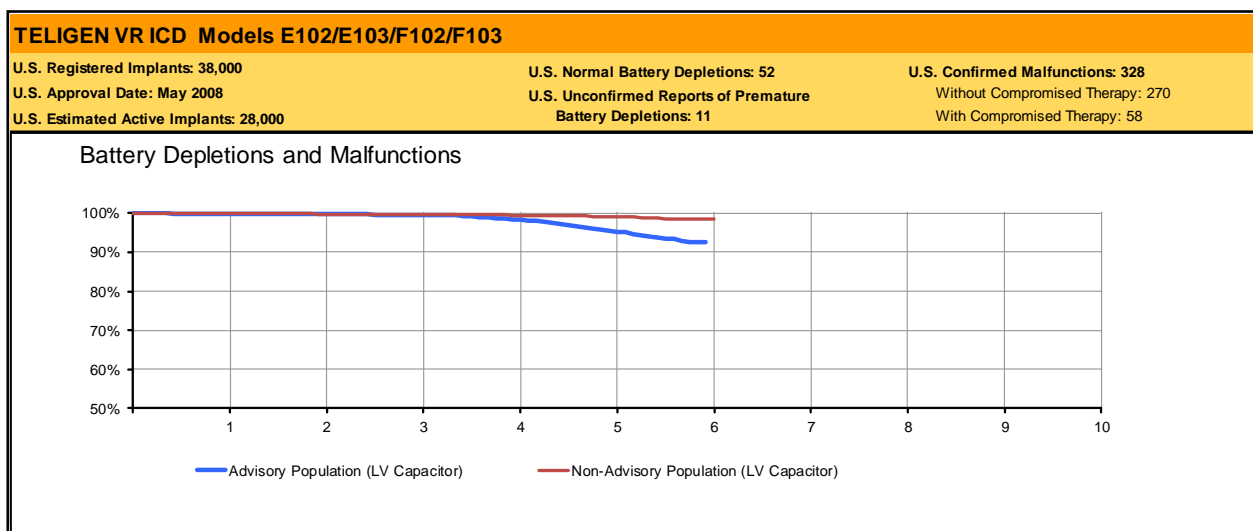
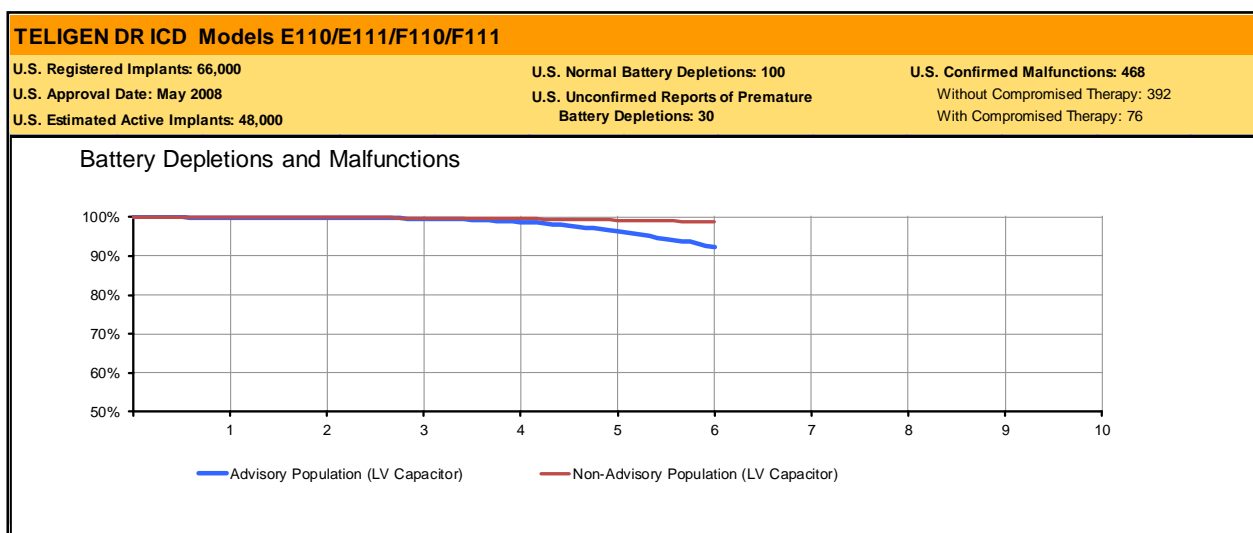
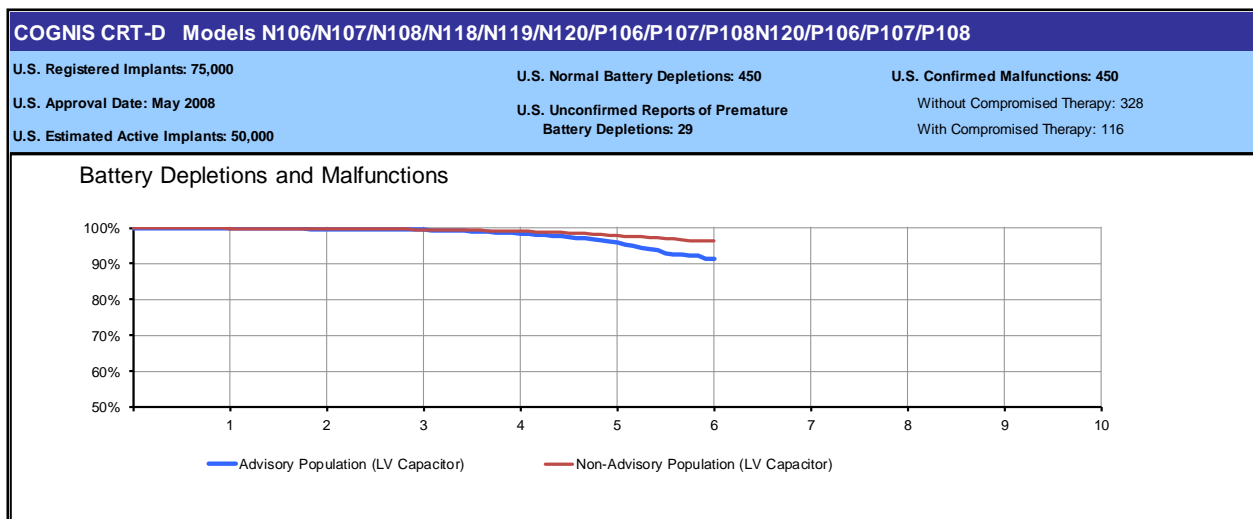
Se srdečným pozdravem,

Renold Russie
Vicepresident, Zajišťování kvality

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Hlavní vicepresident a vedoucí lékař, CRM

Příloha A

Kumulativní přežití z jakékoli příčiny* pro přístroje v rámci a mimo populaci dotčené podskupiny nízkonapěťových kondenzátorů (údaje ze Spojených států)



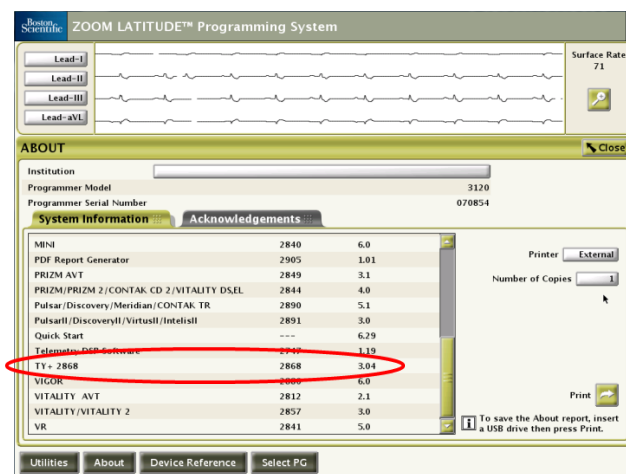
*Zahrnuje normální vybití baterie a potvrzená nesprávná fungování.

Příloha B

Jak zjistit aktuální verzi softwaru pro programovací zařízení ZOOM™, LATITUDE™ a implantované přístroje COGNIS™ CRT-D a TELIGEN™ ICD

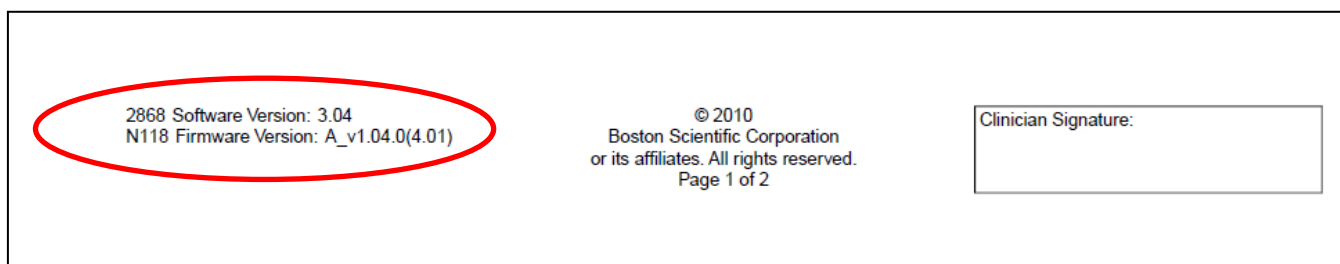
Jak poznám, zda bylo programovací zařízení model 3120 aktualizováno novou verzí softwaru?

- Na obrazovce O aplikaci ověřte, že je v části Informace o systému uveden model 2868, verze 3.04.



Jak poznám, zda pacientův přístroj obsahuje novou verzi softwaru?

- Pro zprávy ve formátu PDF tištěné na externí tiskárně je verze softwaru programovacího zařízení umístěna dole na každé stránce.
- Pro zprávy tištěné na tiskárně programovacího zařízení je verze softwaru programovacího zařízení umístěna dole na poslední stránce.



Technický servis pro Spojené státy
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Mezinárodní technický servis
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Technický servis pro asijsko-pacifickou
oblast
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com