



Důležité Informace o zdravotnickém prostředku

Boston Scientific Corporation
Cardiac Rhythm Management
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

Listopad 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

účelem tohoto dopisu je podat Vám důležité informace o funkčních vlastnostech výrobků DR ICD a CRT-D Boston Scientific AUTOGEN™. Tyto výrobky jsou vybaveny testovací funkcí Automatické nastavení amplitudy stimulace (automatický práh) pravé komory (Right Ventricular Automatic Threshold, RVAT). Pokud je testovací funkce RVAT aktivní a signály šumu jsou průběžně snímány během krátkého časového úseku šumu pravé komory po stimulaci síně, nemusí pacient obdržet účinnou stimulaci, dokud se test RVAT neukončí (tj. během až 20 srdečních cyklů). Přestože podle doposud hlášených případů žádný pacient neutrpěl újmu, byly v jednom případě hlášeny krátkodobé závratě. Mějte na paměti, že pacientům, u nichž je funkce RVAT deaktivována, žádné další riziko nehrozí.

Společnost Boston Scientific vyvíjí softwarové řešení, které zabrání výskytu tohoto chování výrobku, jakmile je funkce RVAT aktivní. Po schválení místními regulačními úřady bude toto softwarové řešení implementováno prostřednictvím neinvazivního stažení z programovacího zařízení.

Doporučení ohledně sledování pacienta

Test RVAT lze použít v klinických podmínkách pro spuštění testu automatické prahové hodnoty (nominálně zapnuto), nebo jej lze aktivovat pro ambulantní použití (nominálně vypnuto). Dokud nebude implementováno softwarové řešení, doporučuje společnost Boston Scientific následující:

1. U ambulančních testů RVAT doporučujeme, aby funkce RVAT nebyla u výrobků DR ICD a CRT-D AUTOGEN aktivní z důvodu potenciálního výskytu asystolie během testu RVAT. Pokud byla testovací funkce RVAT aktivována, doporučuje společnost Boston Scientific deaktivovat funkci RVAT při první příležitosti, ale nejpozději do tří měsíců. Chcete-li se ujistit, zda testovací funkce RVAT není aktivní pro ambulantní použití:
 - Vyberte záložku **SETTINGS** (NASTAVENÍ).
 - Vyberte záložku **SETTINGS SUMMARY** (SOUHRN NASTAVENÍ).
 - V části **BRADY** (BRADYKARDIE) vyberte ikonu podrobností **NORMAL SETTINGS** (NORMÁLNÍ NASTAVENÍ).
 - V části **PACING and SENSING** (STIMULACE a SNÍMÁNÍ) vyberte požadovanou stimulační **RV Amplitude** (Amplituda PK) (nevybírejte možnost **Auto**).
 - Ujistěte se, zda není vybrána funkce **DAILY TREND** (DENNÍ TREND).
 - Stiskněte tlačítko **PROGRAM**, uložte tak vybrané fixní amplitudy stimulace.

Odpovídající obrázky obrazovky programátoru a výňatek z tiskové zprávy, které napomáhají určit, zda je testovací funkce RVAT povolena, naleznete v příloze.

2. U přikázaných testů RVAT a testů RVAT v prostředí kliniky doporučujeme, aby lékaři testovali prahové hodnoty ručně a nevyužívali automatický test RVAT. Pod polem Test Type (Typ testu) vyberte možnost Amplitude (Amplituda); nevybírejte možnost Auto Amplitude (Automatická amplituda). Odpovídající obrázky obrazovky programátoru naleznete v příloze.

Potenciálně dotčené modely

Všechny defibrilátory AUTOGEN jsou vybaveny testovací funkcí RVAT. Pokud je testovací funkce RVAT u jakéhokoli modelu výrobku DR ICD nebo CRT-D AUTOGEN aktivována a signály šumu jsou průběžně snímány během krátkého časového úseku šumu pravé komory po stimulaci síně, může být daný výrobek ovlivněn zde uvedeným chováním výrobku:

Skupina přístrojů	Čísla modelů
CRT-D AUTOGEN	G172/G173/G175/G177/G179
DR ICD AUTOGEN	D046/D047/D176/D177

Na stránkách www.bostonscientific.com/ppr-intl je k dispozici online vyhledávací nástroj, pomocí kterého lze zjistit, zda je tímto bezpečnostním doporučením ovlivněn nějaký konkrétní výrobek.

U jednodukomorových ICD AUTOGEN (modely VR) se toto chování neprojeví. Test Automatické nastavení amplitudy stimulace levé komory (Left Ventricular Auto Threshold, LVAT) (u výrobků CRT-D AUTOGEN) a test Automatické nastavení amplitudy stimulace pravé síně (Right Atrial Auto Threshold, RAAT) (u výrobků CRT-D a dvoukomorových ICD AUTOGEN) nejsou tímto chováním výrobku ovlivněny a pracují, jak bylo zamýšleno. Modely kardiostimulátorů a CRT-P od společnosti Boston Scientific se stejnými testovacími funkcemi automatické prahové hodnoty pro stimulaci fungují podle záměru, a proto se na ně popsané chování výrobku nevztahuje.

Další informace

Společnost Boston Scientific bude nadále zahrnovat podrobné, aktuální informace o fungování výrobku do **Zpráv o zkušenostech s výrobky (Product Performance Report)** publikované čtvrtletně na stránkách www.bostonscientific.com/ppr-intl.

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,

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
hlavní viceprezident a vedoucí lékař divize CRM

Renold Russie
viceprezident divizí zajišťování kvality a CRM

Technický servis pro Spojené státy
+1 800 CARDIAC (227 3422)
tech.services@bsci.com

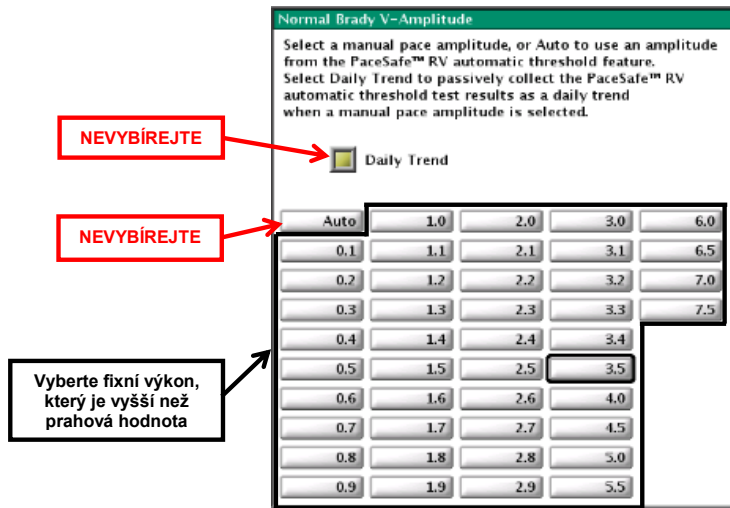
Mezinárodní technický servis
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

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

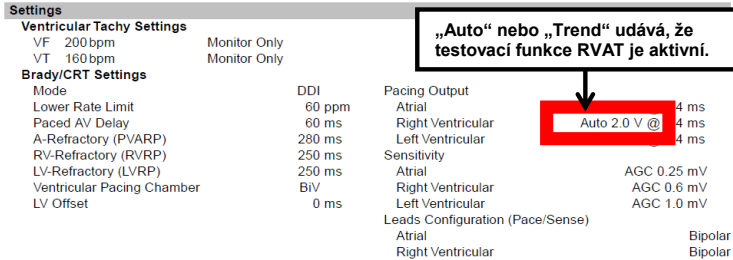
Naformátováno: Angličtina (USA)

Příloha

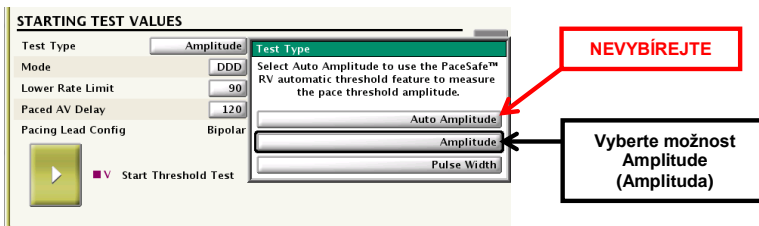
Chcete-li ujistit, zda testovací funkce RVAT není aktivní pro ambulanční použití:



V tištěné zprávě (v části Settings (Nastavení)) zjistíte, zda testovací funkce RVAT je aktivní, a to kontrolou výstupní hodnoty stimulace pravé komory pro: „Auto“ nebo „Trend“



Chcete-li ujistit, zda testovací funkce RVAT není aktivní pro použití v prostředí kliniky:



Technický servis pro Spojené státy
+1 800 CARDIAC (227 3422)
tech.services@bsci.com

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

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

Naformátováno: Angličtina (USA)