

Důležitá informace týkající se zdravotnického přístroje

4. září 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

tento dopis obsahuje důležité informace o funkčnosti produktů z podskupiny CRT-D COGNIS a ICD TELIGEN vyrobených před prosincem 2009 a poskytuje popis, jak Vám může „Safety Architecture“ pomoci v monitorování těchto přístrojů. Společnost Boston Scientific zjistila, že funkčnost nízkonapěťového kondenzátoru v této podskupině přístrojů může být po určitém čase snížena, což vede ke zvýšené spotřebě proudu, v důsledku čehož se může předčasně vyčerpat baterie. Ve všech případech nahlášených k dnešnímu dni byl problém detekován diagnostickými nástroji Boston Scientific's Safety Architecture *před* tím, než byla funkce přístroje ohrožena.

“Safety Architecture“ je sada diagnostických monitorovacích nástrojů pro COGNIS a TELIGEN, které byly vyvinuty ke zmírnění rizika potenciální změny funkčnosti přístroje a klinických rizik. Tyto nástroje pravidelně hodnotí funkčnost přístroje, včetně napětí baterie, spotřeby elektrické energie a doby nabíjení, a ukázaly se být efektivními v identifikaci případů neočekávaného využití baterie (pomocí varovných obrazovek nebo indikátorů výměny na programovacím zařízení) dříve než by byla terapie nedostupná. Časná identifikace může být provedena i pomocí pípání, které pacient uslyší a vyhledá lékařskou pomoc, a za použití systému LATITUDE Patient Management (monitorování na dálku), který informuje Safety Architecture o funkčnosti přístroje mezi návštěvami ordinace.

Pro tuto podskupinu přístrojů doporučuje Boston Scientific normální monitorování přístroje podle pokynů v dokumentaci. Kromě toho doporučujeme při šetření upozornění Safety Architecture kontaktovat technickou podporu. V návaznosti na upozornění Safety Architecture nebo indikátor explantace může být běžná tříměsíční doba pro výměnu kvůli snížené funkčnosti nízkonapěťového kondenzátoru zkrácena a zvýšená spotřeba proudu může vybit baterii a ohrozit terapii/telemetrii. Technická podpora může pomoci odhadnout dobu dostatečnou k výměně přístroje po objevení upozornění o nízkém napětí nebo indikátoru explantace.

Popis a klinické důsledky

Boston Scientific identifikoval nízkonapěťový (LV – low voltage) kondenzátor, který může v některých přístrojích vykazat sníženou funkčnost po dvou nebo více letech od implantace. To může zvýšit využití baterie a eventuálně spustit jedno nebo více upozornění Safety Architecture doprovázených pípáním, které slyší pacient.

Nejběžnějším upozorněním je žlutá obrazovka, která se objeví na programovacím zařízení během počáteční interogace a uvádí: „Napětí je příliš nízké pro předpokládanou zbývající kapacitu. Kontaktujte technickou podporu pod kódem 1003.“ V ostatních případech může snížená funkčnost LV kondenzátoru vyústit v neočekávané upozornění na „explantační“ stav baterie („ERI“) a doba pro výměnu může být kratší než 3 měsíce.

Všechny přístroje se sníženou funkčností LV kondenzátoru vyžadují výměnu. Pokud nebude výměna provedena, zvýšená spotřeba proudu může vybit baterii a ohrozit terapii nebo telemetrii. Pokud zpozorujete upozornění Safety Architecture, kontaktujte technickou podporu pro analýzu informací uložených na disku, které upřesní, kolik času máte na výměnu přístroje.

Četnost výskytu

V příloze A je uvedeno srovnání kumulativní životnosti přístrojů COGNIS/TELIGEN z uvedené podskupiny a přístrojů mimo tuto podskupinu. Od května 2008 bylo celkem distribuováno a implantováno přibližně 264 000 defibrilátorů COGNIS a TELIGEN. Avšak podskupina ~38 500 přístrojů (15% z celkového počtu) vyrobených před prosincem 2009 vykazovala vyšší počet špatně fungujících LV kondenzátorů (přibližně 0,67% neboli 1 ze 150). Přístroje z této série nebyly dostupné k implantaci od listopadu 2010. Na rozdíl od podskupiny přístrojů z této řady je četnost případů sníženého výkonu LV kondenzátorů ve skupině ostatních přístrojů COGNIS/TELIGEN (225 500) přibližně 0,0093% neboli 1 z 10 700.

Doporučení

Neexistují žádná další klinická doporučení kromě současného standardu péče o pacienta a běžného monitoringu přístroje uvedeného na štítku.

- Připomeňte pacientům, aby kontaktovali kliniku, pokud uslyší pípání vycházející z jejich přístroje, tak, jak je popsáno v manuálu. Vezměte na vědomí, že při dodání z výroby je přístroj primárně naprogramovaný na nastavení „pípání, pokud je indikována explantace“.
- Lékaři by měli neodkladně prošetřit upozornění a hlášení neočekávaného indikátoru výměny.
- V návaznosti na upozornění kontaktujte technickou podporu Boston Scientific tak, jak je uvedeno na obrazovkách programovacího zařízení [24 hodin denně / 7 dní v týdnu]. Technická podpora umožní zhodnocení informací uložených na disku (při stále implantovaném přístroji), které pomohou upřesnit čas zbývající pro výměnu. Vezměte na vědomí, že odhady „Přibližný čas k explantaci“ a „Zbývající čas“ zobrazené na programovací obrazovce nenásledují přesně po upozornění o nízkém napětí v Safety Architecture.
- Systém LATITUDE Patient Management od Boston Scientific (monitorování na



dálku) může zrychlit příjem zpráv o funkčnosti baterie prostřednictvím interpretace upozornění Safety Architecture a/nebo zaznamenávání případů, kdy se naplánovaná ověření neobjevila. Vezměte na vědomí, že v LATITUDE je primárně nastaveno týdenní hlášení stavu napětí baterie.

Podkupina přístrojů z dané série

Podkupina defibrilátorů COGNIS a TELIGEN vyrobených před prosincem 2009 může být zatížena vyšším výskytem případů snížené funkčnosti LV kondenzátoru:

Typ přístroje	Číslo modelu z podskupiny	Podkupina
COGNIS CRT-D	N106/N107/N118/N119/P106 /P107	Podkupina přístrojů vyrobených před prosincem 2009
TELIGEN DR ICD	E110/F110	
TELIGEN VR ICD	E102/F102	

Seznam identifikovaných podskupin přístrojů (model a sériové číslo) implantovaných a/nebo sledovaných na Vaší klinice je přiložen k této zprávě. Dále je k dispozici on-line vyhledávací nástroj na www.bostonscientific.com/ppr k ověření, zda konkrétní model/sériové číslo patří do dané podskupiny.

Doplňující informace

Nezávislá komise lékařů a kontrolorů bezpečnosti pravidelně kontroluje údaje o funkčnosti Boston Scientific včetně informací o tomto případě poruchy funkce. Boston Scientific bude nadále uvádět detailní aktuální informace o funkčnosti produktů ve zprávě **Product Performance Report** čtvrtletně publikované na stránce www.bostonscientific.com/ppr.

Boston Scientific si uvědomuje dopad tohoto sdělení na Vás i Vaše pacienty a chtěli bychom Vás ujistit, že bezpečnost pacientů je pro nás stále na prvním místě. Pokud máte k této zprávě doplňující otázky nebo pokud chcete nahlásit klinické příhody, kontaktujte prosím Vašeho zástupce Boston Scientific nebo se obraťte na technickou podporu.

Příloha A: Srovnání kumulativní životnosti přístrojů z podskupiny postižené selháním nízkonapěťového kondenzátoru a mimo ni (údaje z USA) – s odkazem na anglickou verzi Dear Dr. Letter, která je součástí tohoto informačního dopisu

S úctou



Boston Scientific Česká republika s.r.o.

Karla Engliš 3219/4
150 00 Praha 5, Smíchov
Czech Republic

Tel.: +420 296 331 901

Fax: +420 296 331 935

www.bostonscientific.com

Lucie Mudra Křížová

Boston Scientific
Česká republika s.r.o.
Karla Engliš 3219/4, 150 00 Praha 5
tel.: 296 331 901, fax: 296 331 902
IČ: 25635972, DIČ: CZ25635972

Ing. Lucie Mudra Křížová
Regulatory affairs for CEE
Boston Scientific Česká republika s.r.o.



Boston Scientific Česká republika s.r.o.

Karla Engliš 3219/4
150 00 Praha 5, Smíchov
Czech Republic

Tel.: +420 296 331 901

Fax: +420 296 331 935

www.bostonscientific.com

**Příloha: SEZNAM IDENTIFIKOVANÝCH PODSKUPIN (model, seriové číslo) dodaných do
Vašeho zdravotnického zařízení:**