

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

<Numery: 92705305 i 92289212-FA>

Czerwiec 2021 r.

List przewodni
Pilne komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów:
Stymulatory serca i urządzenia CRT-P DR EL z rodziny INGENIO™ (92705305-FA)
oraz
Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywoływane przez wodór (92289212-FA)

Szanowni Państwo!

Firma Boston Scientific za swój obowiązek uważa ściśle monitorowanie działania wszystkich naszych terapii. Nasz system jakości daje nam przejrzysty obraz funkcjonowania naszych wyrobów oraz okazji do doskonalenia. System pozwala także na monitorowanie wielu źródeł informacji o naszych wyrobach, w tym dostawców komponentów, środowisk testowania, produkcji i użytkowania.

Komunikaty w sprawie produktów są jednym ze środków informowania o wynikach monitorowania jakości w ramach naszego systemu. Wydajemy komunikaty dotyczące produktów, gdy możemy przedstawić istotne rekomendacje lub wytyczne przyczyniające się do uzyskiwania lepszych wyników leczenia lub poprawy działania wyrobów, a także wtedy, gdy następuje istotny wzrost ryzyka dla pacjentów wiążący się z zakłóceniem terapii ratujących życie. Podejmując decyzję o wydaniu komunikatu, firma Boston Scientific bierze pod uwagę, obok tych kryteriów, także inne ujęcia i konteksty, w tym informacje zwrotne od lekarzy. Zwracamy się także o wskazówki do niezależnej zewnętrznej Rady ds. Bezpieczeństwa Pacjentów — reprezentowanego na całym świecie panelu lekarzy i pacjentów skupionego na kwestiach bezpieczeństwa. Rada dysponuje bogatą wiedzą specjalistyczną na temat użytkowania wszczepianych elektronicznych urządzeń kardiologicznych.

Ostatnio wykryte zostały dwie odrębne i niezwiązane ze sobą nieprawidłowości dotyczące systemów stymulacji. Zgodnie z naszymi standardami informujemy Państwa o nich. Niniejszy pakiet korespondencji zawiera dwa odrębne pisma:

1. Stymulatory z rodziny INGENIO™ EL: stymulatory serca INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL oraz urządzenia CRT-P INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™ — możliwe przejście w tryb bezpieczeństwa z powodu wzrostu impedancji baterii przed pojawieniem się wskazań o konieczności wymiany.
2. Stymulatory z rodziny ACCOLADE™: stymulatory serca ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 oraz (niektóre) urządzenia CRT-P VISIONIST™ i VALITUDE™ — podwyższone prawdopodobieństwo konieczności wcześniejszej wymiany z powodu przyspieszonego wyczerpywania się baterii.

Instrukcja:

1. Prosimy dokładnie przeczytać 2 załączone komunikaty dotyczące bezpieczeństwa.
2. Następnie prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz potwierdzenia. Formularz należy odesłać do firmy Boston Scientific na adres «Customer_Service_Fax_Number» do dnia **25 czerwca 2021 r.** Obowiązkiem każdego klienta jest zwrócenie tego formularza firmie Boston Scientific.

Żadne urządzenia, których dotyczy ten problem, nie są dostępne do wszczęcia. Firma Boston Scientific konsekwentnie angażuje się w ciągłe doskonalenie w interesie pacjentów, a ich bezpieczeństwo pozostaje niezmiennie naszym priorytetem i przedmiotem naszej najwyższej uwagi. Mimo że zdajemy sobie sprawę z konsekwencji, jakie nasze komunikaty mają dla Państwa i Państwa pacjentów, jesteśmy przekonani, że przejrzysta komunikacja zapewni Państwu dostęp do aktualnych i istotnych informacji potrzebnych do leczenia pacjentów.

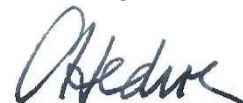
Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do tych zagadnień lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Starszy wiceprezes i dyrektor ds. medycznych, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Wiceprezes ds. bezpieczeństwa medycznego, RM

Załączniki:

- Formularz potwierdzenia
- Wysoka impedancja baterii może powodować przechodzenie stymulatorów serca i urządzeń CRT-P DR EL z rodziny INGENIO™ w tryb bezpieczeństwa — komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów (92705305-FA)
- Aktualne informacje o działaniu produktów: Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywołwane przez wodór — komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów (92289212-FA)

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Formularz potwierdzenia — Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa
stosowania produktów:**

**Stymulatory serca i urządzenia CRT-P DR EL z rodziny INGENIO™
oraz**

Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywoływane przez wodór

Akcje serwisowe 92705305-FA i 92289212-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
następujących komunikatów od firmy Boston Scientific dotyczących
bezpieczeństwa stosowania produktów**

z czerwca 2021 r.:

**Stymulatory serca i urządzenia CRT-P DR EL z rodziny INGENIO™
oraz**

Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywoływane przez wodór

IMIĘ I NAZWISKO* _____ **Stanowisko*** _____

Telefon _____ **Oddział** _____

PODPIS* _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — Wysoka impedancja baterii może powodować przechodzenie stymulatorów serca INGENIO™, VITALIO™ i ADVANTIO™ oraz stymulatorów do terapii resynchronizującej serca (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™ w tryb bezpieczeństwa (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92705305-FA).

Streszczenie

- Firma Boston Scientific ustaliła, że dwujamowe stymulatory serca lub stymulatory do terapii resynchronizującej serca (CRT-P) z rodziny INGENIO™¹ mogą na późnym etapie eksploatacji urządzenia (tj. przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii) przechodzić w tryb bezpieczeństwa, gdy bateria urządzenia będzie wykazywać wysoką impedancję wewnętrzną. Ta ukryta nieprawidłowość w zachowaniu baterii stwarza ryzyko resetowania się systemu z powodu tymczasowego wysokiego poboru mocy związanego z próbami komunikacji telemetrycznej oraz następującego po tych resetach przechodzenia w tryb bezpieczeństwa w celu utrzymania stymulacji zabezpieczającej. Mimo że w trybie bezpieczeństwa urządzenie nadal zapewnia terapię, konieczna jest jego wymiana.
 - Lista wyrobów, których dotyczy niniejszy komunikat (Załącznik A) obejmuje około 48 000 aktywnych dwujamowych stymulatorów i urządzeń CRT-P z rodziny INGENIO wyposażone we wbudowaną baterię o wydłużonym czasie działania (EL, Extended Life).
 - Żadne urządzenia, których dotyczy ten problem, nie są dostępne do wszczęcia.
- Firma Boston Scientific otrzymała 65 zgłoszeń dotyczących zdarzeń związanych z dwujamowymi stymulatorami i urządzeniami CRT-P EL z rodziny INGENIO, w których podczas próby pobrania danych za pomocą programatora lub komunikatora LATITUDE™ miało miejsce przejście w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii.
 - Najczęstszym skutkiem klinicznym była wcześniejsza wymiana urządzenia.
 - U niektórych pacjentów donoszono o występującym przed wymianą urządzenia hamowaniu stymulacji, związanym z nadmierną czułością wykrywania potencjałów mięśniowych, oraz o stymulowaniu nerwu przeponowego; zjawiska te wynikały z działania w trybie bezpieczeństwa zgodnie z nieprogramowanymi parametrami stymulacji.
 - Nie zgłoszono żadnych zgonów pacjentów.
 - Szacuje się, że jedna trzecia lub więcej urządzeń z tą nieparwidłością przejdzie w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii.
- Jeśli urządzenie wejdzie w tryb bezpieczeństwa, należy zaplanować jego wymianę. W sytuacjach, w których nieprogramowalne parametry stymulacji w trybie bezpieczeństwa (Tabela 1) mogą nie zapewniać pacjentowi optymalnego wsparcia w jego stanie chorobowym (np. adekwatność rytmu zastępczego i/lub potrzeba stymulacji AV/VV dla zapewnienia synchronizacji serca i/lub hamowanie stymulacji w związku z nadmierną czułością wykrywania potencjałów mięśniowych), należy rozważyć wcześniejszą wymianę urządzenia zgodnie z następującymi wytycznymi:
 - Stymulatory dwujamowe EL należy wymieniać, gdy do końca eksploatacji urządzenia pozostaną 4 lata (lub mniej).
 - Urządzenia CRT-P należy wymieniać, gdy do końca eksploatacji urządzenia pozostaną 3 lata (lub mniej).

¹Do rodziny stymulatorów DR EL INGENIO należą następujące wyroby: stymulatory serca VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL i ADVANTIO™ DR EL oraz urządzenia CRT-P INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje — przeznaczone dla lekarzy i pozostałego personelu ochrony zdrowia — na temat dwujamowych stymulatorów serca i stymulatorów do terapii resynchronizującej serca (CRT-P) z baterią Extended Life (EL) z rodziny INGENIO™. Informacje te dotyczą około 48 000 aktywnych urządzeń. Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że być może prowadzą Państwo pacjenta lub pacjentów z wszczepionym wyrobem, którego dotyczy opisywany problem (Załącznik A). Impedancja baterii tych urządzeń wzrasta z upływem czasu, a zjawisko to zależne jest od czasu, jaki upłynął od implantacji, oraz poboru mocy. Ta ukryta nieprawidłowość w zachowaniu baterii stwarza ryzyko resetowania się systemu przy próbach komunikacji telemetrycznej i może powodować przejście urządzenia w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii. W roku 2018 firma Boston Scientific zaprzestała produkcji dwujamowych stymulatorów i urządzeń CRT-P z baterią EL z rodziny INGENIO; urządzenia te nie są już dostępne do wszczepienia. Urządzenia INGENIO z baterią o standardowym czasie działania (SL, Standard Life) oraz obecnie dostępne stymulatory i urządzenia CRT-P firmy Boston Scientific mają inne baterie, które nie wykazują opisywanej ukrytej nieprawidłowości.

Niniejsze pismo prosimy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia w Państwa organizacji, którzy muszą być świadomi tego problemu.

Opis

Firma Boston Scientific otrzymała zgłoszenia dotyczące dwujamowych stymulatorów serca i urządzeń CRT-P z rodziny INGENIO wyposażonych we wbudowaną baterię EL (Załącznika A), które przechodziły w tryb bezpieczeństwa przy próbach pobrania danych za pomocą programatora lub komunikatora LATITUDE™. Dochodzenie wykazało, że impedancja baterii EL z czasem wzrasta, a zjawisko to zależy od czasu, jaki upłynął od implantacji, oraz od poboru mocy. Zwiększona impedancja baterii może spowodować przejściowe spadki napięcia w okresach dużego poboru mocy związanego z komunikacją telemetryczną za pośrednictwem programatora lub komunikatora LATITUDE. Jeśli przy próbie komunikacji napięcie spadnie poniżej minimalnej wartości progowej, urządzenie tymczasowo wstrzyma telemetrię i nastąpi reset systemu. Napięcie baterii wraca do prawidłowego poziomu i stymulacja jest wznawiana w czasie nieprzekraczającym jednej (1) sekundy; jednak kolejne próby komunikacji telemetrycznej mogą powodować następne resety systemu wynikające z wysokiej impedancji baterii. Urządzenie jest zaprojektowane w taki sposób, że jeśli w okresie 48 godzin będą miały miejsce trzy (3) resety systemu, natychmiast przejdzie w tryb bezpieczeństwa, aby utrzymać stymulację zabezpieczającą prowadzoną zgodnie z predefiniowanymi, nieprogramowalnymi ustawieniami (Tabela 1). Przejście w tryb bezpieczeństwa nie opóźnia wznowienia stymulacji. Jeśli urządzenie przejdzie w tryb bezpieczeństwa, niezbędna jest jego wymiana.

Tabela 1. Nieprogramowalne parametry działania w trybie bezpieczeństwa

Tryb	VVI (dla urządzeń CRT-P: stymulacja dwukomorowa)
Częstość	72,5 pobudzenia/min
Czułość	AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) 0,25 mV
Amplituda impulsu	5.0 V przy 1,0 ms w prawej komorze (i lewej komorze, w przypadku urządzeń CRT-P)
Konfiguracja elektrod	Prawokomorowa jednobiegunowa do wykrywania/stymulacji Lewokomorowa jednobiegunowa (między końcówką a obudową)
RVRP	250 ms
Odpowiedź na zakłócenia	VOO
Przesunięcie lewokomorowe (tylko urządzenia CRT-P)	0 ms
Odpowiedź na magnes	Wyłączona

Przeżyłne generatory impulsów firmy Boston Scientific zawierają specjalne rozwiązania sprzętowe wpisujące się w ogólną architekturę bezpieczeństwa wyrobów. W stymulatorach i urządzeniach CRT-P te rozwiązania sprzętowe mają w zamierzeniu zapewniać stymulację zabezpieczającą, jeśli dojdzie do niedających się wyeliminować lub powtarzających się nieprawidłowości. Tryb bezpieczeństwa nie jest przewidziany do stosowania zamiast stałej stymulacji serca. Działanie urządzenia w trybie bezpieczeństwa można łatwo wykryć. Po pobraniu danych z urządzenia na ekranie programatora wyświetlany jest ekran z ostrzeżeniem (Rysunek 1). W przypadku urządzeń monitorowanych za pośrednictwem komunikatora LATITUDE generowany jest także czerwony alert informujący o przejściu urządzenia w tryb bezpieczeństwa. Jeśli urządzenie nie będzie monitorowane przez 14 dni, pojawi się na stronie statusu „not monitored” (niemonitorowane) w systemie LATITUDE. Za każdym razem, gdy urządzenie przechodzi w tryb bezpieczeństwa, użytkownicy instruowani są o konieczności kontaktu z firmą Boston Scientific, a Dział Obsługi Technicznej zaleca wymianę urządzenia.



Rysunek 1. Ekran programatora z ostrzeżeniem o trybie bezpieczeństwa

Wpływ kliniczny

Dochodzenie wykazało, że prawdopodobieństwo wystąpienia opisywanego problemu w urządzeniach, których dotyczy niniejszy komunikat, wzrasta, gdy do końca eksploatacji baterii pozostaje około trzech (3) do czterech (4) lat. Z dostępnych informacji i wyników modelowania wynika, że ta ukryta nieprawidłowość w zachowaniu baterii oraz zjawisko przechodzenia w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii może występować we wszystkich dwujamowych stymulatorach i urządzeniach CRT-P z bateriami EL z rodziny INGENIO. Jednak, ze względu na różnice w czasie obecności implantu w ciele pacjenta i poborze mocy oraz wpływ tych czynników na wzrost impedancji baterii w trakcie eksploatacji urządzenia nie we wszystkich urządzeniach, których dotyczy problem, będzie się on w ten sposób objawiał. Szacuje się, że przejście w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii nastąpi w co najmniej jednej trzeciej urządzeń, których dotyczy opisywany problem.

Nie zgłoszono żadnych zgonów spowodowanych tą ukrytą nieprawidłowością w zachowaniu baterii powodującą przechodzenie urządzeń w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii. Szacuje się, że ryzyko szkód zagrażających życiu spowodowanych długotrwałym hamowaniem lub utratą stymulacji w całym okresie eksploatacji urządzenia wynosi mniej niż 1:15 000; do tej pory nie zostało to zaobserwowane. Mimo że najczęstszym skutkiem klinicznym była wcześniejsza wymiana urządzenia, parametry trybu bezpieczeństwa mogą mieć niezamierzony wpływ kliniczny (hamowanie stymulacji związane z nadmierną czułością wykrywania, utrata synchronizacji AV/VV, stymulacja nerwu przeponowego) na niektórych pacjentów w okresie przed wymianą urządzenia. Odnotowaliśmy trzy przypadki, w których zastosowano zewnętrzną stymulację po przejściu urządzenia w tryb bezpieczeństwa. Stosowanie się do poniższych zaleceń może dodatkowo obniżyć to ryzyko.

Zalecenia

1 — Indywidualna ocena pacjenta. Jak już wspomniano powyżej, tryb bezpieczeństwa zapewnia stymulację zabezpieczającą w sytuacjach krytycznych; nie jest przewidziany do stosowania zamiast stałej stymulacji serca. Oceniając potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z ewentualnym przejściem urządzenia w tryb bezpieczeństwa przed wskazaniem konieczności eksplantacji, należy brać pod uwagę czynniki fizjologiczne charakterystyczne dla konkretnej osoby (które mogą zmieniać się z czasem), w tym: adekwatność rytmu zastępczego i/lub potrzeba stymulacji AV/VV dla zapewnienia synchronizacji serca oraz potencjalne hamowanie stymulacji związane z nadmierną czułością potencjałów mięśniowych.

2 — Wymiana. Jeśli urządzenie przejdzie w tryb bezpieczeństwa, należy zaplanować jego wymianę. Firma Boston Scientific nie zaleca powszechnej profilaktycznej wymiany urządzeń, których dotyczy problem. Jednak u niektórych pacjentów, czynniki podobne do wymienionych powyżej oraz wspólnie podjęte decyzje mogą przemawiać za rozważaniem wcześniejszej wymiany urządzenia w celu złagodzenia niezamierzonych wpływów klinicznych przejścia urządzenia w tryb bezpieczeństwa przed pojawieniem się wskazania o konieczności implantacji. W takich przypadkach, jeśli wcześniejsza wymiana ma zostać przeprowadzona, należy wziąć pod uwagę następujące wytyczne:

- Stymulatory EL należy wymieniać, gdy do końca eksploatacji pozostaną 4 lata (lub mniej, jeśli urządzenie obecnie wskazuje, że pozostały okres eksploatacji jest krótszy niż 4 lata).
- Urządzenia CRT-P należy wymieniać, gdy do końca eksploatacji pozostaną 3 lata (lub mniej, jeśli urządzenie obecnie wskazuje, że pozostały okres eksploatacji jest krótszy niż 3 lata).

3 — Częstotliwość kontroli. System należy kontrolować nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy poprzez pobranie danych (zdalne lub w gabinecie lekarskim). U pacjentów, którzy być może nie wymagają wcześniejszej wymiany urządzenia, należy stosować dotychczasowe protokoły kontroli do momentu, gdy do końca eksploatacji pozostanie jeden rok, a następnie kontrolować urządzenie co trzy (3) miesiące aż do pojawienia się wskazania o konieczności wymiany (zgodnie z instrukcją użytkowania urządzenia).

4 — Dokumentacja medyczna. Do dokumentacji medycznej każdego pacjenta z wszczepionym urządzeniem, którego dotyczy opisywany problem, należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia.

Zdarzenia niepożądane, do których dojdzie w związku z używaniem dwujamowego stymulatora lub urządzenia CRT-P z baterią EL z rodziny INGENIO, należy zgłaszać firmie Boston Scientific lub w ramach programu MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA. Eksplantowane urządzenia należy zwracać do firmy Boston Scientific. Bezpłatny zestaw do zwracania produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Prosimy uzupełnić dołączony formularz potwierdzenia. Obowiązkiem każdego klienta jest zwrócenie tego formularza firmie Boston Scientific. Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres «Customer_Service_Fax_Number».

Informacje dodatkowe

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. Chociaż w firmie Boston Scientific zdajemy sobie sprawę z wpływu komunikatów dotyczących produktów zarówno na Państwa, jak i Państwa pacjentów, dążymy do przejrzystej komunikacji z lekarzami i wszystkimi innymi pracownikami ochrony zdrowia, aby zapewniać im terminowe, właściwe informacje potrzebne do leczenia pacjentów. Aktualne informacje o działaniu produktów, w tym również dotyczące opisywanego tutaj zagadnienia, a także narzędzie do wyszukiwania urządzeń można znaleźć w naszym serwisie internetowym Product Performance Resource Center pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik A: Nazwy / modele / numery katalogowe produktów, których dotyczy problem:

Wysoka impedancja baterii może powodować przechodzenie stymulatorów serca i urządzeń CRT-P DR EL z rodziny INGENIO™ w tryb bezpieczeństwa (92705305-FA)

Nazwa produktu	Model	GTIN	Nazwa produktu	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	INGENIO DR EL	K187	00802526535956		
		00802526539619			00802526543319		
		00802526539626			00802526543715		
		00802526539640	VITALIO DR EL	K274	00802526536557		
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040		
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571		
		00802526566158	VITALIO DR EL	K287	00802526528071		
	00802526528170						
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042	INVIVE CRT-P	V172	00802526543340		
		00802526516450			00802526496479		
		00802526518140	INVIVE CRT-P	V173	00802526536625		
		00802526518157			00802526496486		
		00802526518171			00802526536632		
		00802526518195	INVIVE CRT-P	V182	00802526540387		
		00802526525506			00802526498121		
		00802526538728			00802526509858		
		00802526538742			00802526509865		
		00802526538759			00802526536922		
		00802526539817			00802526543364		
		00802526539824			00802526543777		
		00802526539831			INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
		00802526539855					00802526509872
		00802526539862					00802526509889
		00802526555640	00802526536656				
		00802526566233	00802526536939				
		00802526566301	00802526543371				
	00802526543784						
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	INTUA CRT-P	V272	00802526536663		
		00802526509339	INTUA CRT-P	V273	00802526536670		
		00802526509353	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388		
		00802526509360	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717		
		00802526509377	INVIVE CRT-P	W172	00802526543395		
		00802526509391			00802526496530		
		00802526509407			00802526509896		
		00802526509414			00802526509919		
		00802526516511			00802526509926		
		00802526525629					
		00802526538810					

Nazwa produktu	Model	GTIN	Nazwa produktu	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

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

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywołane przez wodór w stymulatorach serca ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 oraz w stymulatorach do terapii resynchronizującej serca (CRT-P) VISIONIST™ i VALITUDE™, o którym informowano pierwotnie we wrześniu 2018 r. (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92289212-FA).¹

Tab. 1 Numery modeli w podzbiorze urządzeń, w których dochodzi do przyspieszonego wyczerpywania baterii wywołanego przez wodór uwzględnione w komunikacie. Pogrubioną czcionką wymieniono dodatkowe numery modeli od 2018 roku.

	Modele uwzględnione w komunikacie z 2018	Modele uwzględnione w komunikacie z 2021
Stymulator serca ACCOLADE	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
Stymulator serca PROPONENT	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
Stymulator serca ESSENTIO	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
Stymulator serca ALTRUA 2	Nie dotyczy	S701, S702, S722
CRT-P VISIONIST	U228	U225, U226, U228
CRT-P VALITUDE	U128	U125, U128

Szanowni Państwo!

Opis

We wrześniu 2018 roku firma Boston Scientific poinformowała lekarzy o podzbiorze stymulatorów serca i urządzeń CRT-P (dalej łącznie: stymulatory), w których dochodzi do przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego przez wodór. Od tamtego czasu zgłaszane były i opisywane (w raporcie Boston Scientific o działaniu wyrobów) następane potwierdzone przypadki wyczerpywania się baterii w urządzeniach, których dotyczył komunikat z 2018 roku, a także w urządzeniach nieuwzględnionych w tym komunikacie. Zjawisko ukrytego uwalniania małych ilości wodoru w stymulatorze może z czasem powodować pogorszenie właściwości kondensatora niskonapięciowego, prowadząc do przyspieszonego wyczerpywania się baterii i w konsekwencji postępujących wskazań wyczerpania baterii. Trwające dochodzenie firmy Boston Scientific ujawniło, że na to zjawisko narażone są wszystkie stymulatory wyposażone w konkretny, wycofany już z produkcji kondensator niskonapięciowy. Dlatego firma Boston Scientific poszerza zbiór urządzeń, których dotyczy komunikat, aby poinformować o problemie wszystkich klientów korzystających z narażonych stymulatorów (Załącznik A). Produkcja stymulatorów, których dotyczy komunikat, została zakończona w listopadzie 2017 roku, dlatego nie są one już dostępne do wszczepiania. Stymulatory wyposażone w obecnie stosowane kondensatory niskonapięciowe nie wykazują jak dotąd opisywanej nieprawidłowości i nie są uwzględnione w poszerzonym zbiorze urządzeń narażonych.

Wpływ kliniczny

Bieżące monitorowanie prowadzone zgodnie z instrukcją używania wyrobów potwierdza wysoką wykrywalność opisywanej nieprawidłowości i niskie ryzyko spowodowania przez nią szkód zagrażających życiu. Do tej pory 99,5% z 1 776 stymulatorów, w których ujawniła się i została potwierdzona ta nieprawidłowość, wymieniono zanim bateria wyczerpała się. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej nieprawidłowości w poszerzonym w roku 2021 zbiorze urządzeń narażonych jest o rząd wielkości mniejsze, co oznacza proporcjonalnie mniejsze ryzyko wystąpienia szkód zagrażających życiu w wyniku wyczerpania się baterii: 1:500 000 w ciągu 5 lat dla około 2 100 aktywnych urządzeń ze zbioru urządzeń ujętych w komunikacie z 2018 i 1:5 000 000 w ciągu 5 lat dla około 125 000 aktywnych urządzeń ze zbioru urządzeń poszerzonego w roku 2021. Zgodnie z komunikatem z roku 2018, najczęściej występującym skutkiem klinicznym tej nieprawidłowości jest wcześniejsza wymiana urządzenia. Nie zgłoszono żadnych przypadków zgonu w związku z omawianą nieprawidłowością.

¹Raport Boston Scientific o działaniu wyrobów ma charakter doradczy i jest dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/ppr.

W oparciu o wysoką, wczesną wykrywalność tej nieprawidłowości, w odniesieniu do zbioru urządzeń uwzględnionych w komunikatach z lat 2018 i 2021 nadal obowiązują standardowe zasady oceny stanu baterii podczas kontroli wykonywanych co 12 miesięcy, zgodnie z dokumentacją wyrobów. Jeśli kontrolują Państwo stymulatory Boston Scientific co 12 miesięcy, bezpośrednio podczas wizyty lub zdalnie, nie ma potrzeby podejmowania żadnych nowych działań. Należy oceniać działanie baterii podczas każdej kontroli i skontaktować się z firmą Boston Scientific w razie zaobserwowania przyspieszonego wyczerpywania się baterii.

Zalecenia

1 — Częstotliwość kontroli. Zgodnie z dokumentacją należy kontrolować system przynajmniej raz na 12 miesięcy poprzez pobranie danych (zdalne lub w gabinecie lekarskim) aż do momentu, w którym pozostanie jeden rok do końca eksploatacji, a następnie należy kontrolować system co 3 miesiące aż do wskazania o konieczności wymiany. Uwaga: Jest to zmiana w stosunku do oryginalnego komunikatu z 2018 roku.

2 — W trakcie kontroli. Należy ocenić stan baterii porównując przybliżony czas do wymiany wskazywany przez urządzenie z czasem, jaki upłynął pomiędzy jego kolejnymi kontrolami. Jeśli zmiana we wskazywanej żywotności zdecydowanie przekracza czas jaki upłynął pomiędzy kontrolami, urządzenie może wykazywać cechy przyspieszonego wyczerpywania się baterii. Wówczas należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific w celu potwierdzenia czy bateria przedwcześnie się wyczerpała czy też obserwowana zmiana w żywotności jest prawidłowa w związku ze zmianą poboru mocy przez urządzenie.

3 — Wymiana. Wszelkie stymulatory, u których podejrzewa się oznaki przyspieszonego wyczerpywania się baterii, należy wymienić i zwrócić do firmy Boston Scientific przed upływem 90 dni od pojawienia się wskazania o konieczności eksplantacji z powodu wyczerpania baterii. Ewentualnie Dział Obsługi Technicznej Boston Scientific może zarekomendować termin wymiany konkretnego urządzenia na podstawie danych z programatora lub z systemu LATITUDE. Nie zaleca się profilaktycznej wymiany stymulatorów z prawidłowym zużyciem baterii, ponieważ ryzyko wymiany chirurgicznej przewyższa ryzyko przyspieszonego wyczerpywania się baterii.

4 — Dokumentacja medyczna. Do dokumentacji medycznej każdego pacjenta z wszczepionym stymulatorem, którego dotyczy opisywany problem, należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania danego stymulatora.

Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom służby zdrowia w Państwa organizacji i poza nią, którzy muszą być świadomi tego problemu. Załącznik zawiera listę stymulatorów, których problem dotyczy. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane w związku z używaniem tych lub innych wyrobów należy zgłaszać firmie Boston Scientific i właściwym lokalnym organom nadzoru regulacyjnego.

Prosimy uzupełnić dołączony formularz potwierdzenia. Obowiązkiem każdego klienta jest zwrócenie tego formularza firmie Boston Scientific. Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres «Customer_Service_Fax_Number».

Aktualne informacje o działaniu produktów związane z opisywanym tutaj zagadnieniem, a także narzędzie do wyszukiwania wyrobów¹ można znaleźć w naszym serwisie internetowym Product Performance Resource Center pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

¹Jest dostępne pod adresem www.BostonScientific.com/lookup

**Załącznik A: Nazwy / modele / numery katalogowe produktów,
których dotyczy problem:**

Przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywoływane przez wodór (92289212-FA)

Modele / numery GTIN produktów stanowiących część zbioru urządzeń, których dotyczy komunikat o przyspieszonym wyczerpywaniu się baterii wywołwanym przez wodór: ~2 100 aktywnych stymulatorów ujętych w komunikacie z września 2018 r. i ~125 000 aktywnych stymulatorów ujętych w komunikacie z czerwca 2021 r.

Nazwa produktu	Model	GTIN	Nazwa produktu	Model	GTIN
Stymulator serca ESSENTIO	L100	00802526558900	Stymulator serca ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
Stymulator serca ESSENTIO	L101	00802526558924	Stymulator serca ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Stymulator serca ESSENTIO	L110	00802526558948	Stymulator serca ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
		00802526576829			00802526572432
Stymulator serca ESSENTIO	L111	00802526558962	Stymulator serca ACCOLADE	L331	00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
		00802526576331			00802526572456
Stymulator serca ESSENTIO	L121	00802526576836	Stymulator serca ALTRUA 2	S701	00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
		00802526572043			00802526559327
		00802526576348			00802526559334
Stymulator serca ESSENTIO	L131	00802526576843	Stymulator serca ALTRUA 2	S702	00802526572487
		00802526559006			00802526576492
		00802526559013			00802526576997
		00802526572081			00802526578090
Stymulator serca PROPONENT	L200	00802526576355	Stymulator serca ALTRUA 2	S722	0080252659341
		00802526559020			00802526559358
		00802526559037			00802526576508
		00802526572104			00802526577000
		00802526576362			00802526578106
Stymulator serca PROPONENT	L201	00802526578007	Stymulator serca ALTRUA 2	S722	00802526593208
		00802526559044			00802526559365
		00802526559051			00802526559372
Stymulator serca PROPONENT	L201	00802526576379	Stymulator serca ALTRUA 2	S722	00802526576515
		00802526576874			00802526577017
Stymulator serca PROPONENT	L201	00802526578014	Stymulator serca ALTRUA 2	S722	00802526578113
Stymulator serca PROPONENT	L209	00802526559068	CRT-P VALITUDE	U125	00802526559389

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