

Temat : Kardiostryulatory – Informacja techniczna dotycząca programowania – Czujnik Wentylacji Minutowej. nr: 92186345-FA

Opis produktu	Modele
VALITUDE™ CRT-P	U125, U128
ACCOLADE™ Pacemakers	L300, L301, L310, L311, L321, L331
ESSENTIO™ Pacemakers	L100, L101, L110, L111, L121, L131
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228
PROPONENT™ Pacemakers	L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231
ALTRUA™ 2 Pacemakers	S701, S702, S722

Szanowni Państwo,

Firma Boston Scientific otrzymała zgłoszenia dotyczące problemów z czasowym przesterowaniem sygnału czujnika wentylacji minutowej (MV) występującego w przypadku niektórych stymulatorów oraz systemów stymulacyjnych do terapii resynchronizującej firmy Boston Scientific. Przesterowanie sygnału czujnika MV może powodować stan przedomdleniowy lub omdlenie spowodowane okresowym hamowaniem stymulacji. Takie zachowanie czujnika MV może występować w przypadku korzystania z elektrod stymulujących dowolnego producenta, lecz firma Boston Scientific ustaliła, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest wyższe dla omawianych systemów stymulacyjnych firmy Boston Scientific z elektrodami firmy Medtronic lub Abbott/St. wszczepionymi do prawego przedsionka (RA) lub prawej komory (RV).

Aktualnie firma Boston Scientific intensywnie pracuje nad aktualizacją oprogramowania przeznaczoną do automatycznego wykrywania i rozwiązania problemu przesterowania sygnału czujnika MV. W marcu 2018 roku planujemy zgłoszenie aktualizacji oprogramowania do odpowiednich organów nadzorujących, a następnie po wydaniu pozytywnej decyzji, pełną dostępność w październiku 2018 roku. Do momentu udostępnienia aktualizacji oprogramowania obowiązują dodatkowe zalecenia firmy Boston Scientific mające na celu obniżenie ryzyka związanego z systemami stymulującymi dotkniętymi omawianym problemem.

Źródło problemu

Czujnik MV kardiostryulatorów firmy Boston Scientific może służyć do obsługi trybu stymulacji RightRate™ (stymulacji z adaptowaną częstością impulsów), funkcji Respiratory Rate Trend lub funkcji AP Scan™¹. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku stymulatorów podatnych na omawiany problem czujnik MV jest nominalnie włączony. Jeśli elektrody stymulujące RA/RV połączone są prawidłowo, sygnał czujnika MV jest prawidłowo filtrowany i dlatego nie jest wykrywany przez stymulator ani wyświetlany na elektrogramach (EGM). Niemniej uszkodzenie elektrod lub niewłaściwe połączenie między stymulatorem i elektrodą² może przyczynić się do wytworzenia przejściowego stanu wysokiej impedancji. Stan wysokiej impedancji może następnie spowodować taką zmianę sygnału czujnika MV, że staje się widoczny na elektrogramach oraz podlega przesterowaniu w kanałach RA lub RV. Opis techniczny czujnika MV firmy Boston Scientific znajduje się w załączniku A.

Analiza i badanie techniczne, jak również ocena danych systemu kontroli po wprowadzeniu na rynek wykazały wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia przesterowania sygnału czujnika MV w niektórych systemach stymulacyjnych połączonych z elektrodami firmy Medtronic lub Abbott. Mimo tego, że wszystkie elektrody poddane ocenie w symulowanych środowiskach testowych są zgodne z odpowiednimi normami dotyczącymi złączy³, odkryliśmy niewielkie różnice pomiędzy producentami elektrod pod względem wykończenia powierzchni pierścienia końcówki elektrody oraz zakresu osiowego i promieniowego ruchu tego pierścienia w głowicy przyłączeniowej. Te czynniki mogą skutkować nieciągłymi wzrostami impedancji prowadzącymi do przesterowania sygnału czujnika MV lub zmian dziennych wartości impedancji w pomiarach testowych.

¹Tryb RightRate nie jest dostępny w systemach CRT-Ps we wszystkich krajach oraz funkcja AP Scan nie jest dostępna w kardiostryulatorach lub systemach CRT-Ps we wszystkich krajach.

²Na przykład złamanie elektrody, nieprawidłowe umieszczenie końcówki elektrody albo osiowy/promieniowy ruch pierścienia końcówki elektrody w głowicy przyłączeniowej

³ISO 5841-3:2013, Implanty chirurgiczne – Stymulatory serca – Część 3: Niskoprofilowe złącza (IS-1) do stymulatorów przeznaczonych do wszczepiania.

Skutki kliniczne

W przypadku zaobserwowania przesterowania sygnału czujnika MV w kanale przedsiorkowym najczęstszym skutkiem klinicznym jest nieprawidłowa praca przełącznika trybu. Najgorszym zgłoszonym przypadkiem szkody zdrowotnej związanej z przesterowaniem sygnału czujnika MV w kanale RV jest zahamowanie stymulacji, która doprowadziła do omdlenia i powiązanych z tym obrażeń u niektórych pacjentów ze stymulatorem serca. Dochodzenia przeprowadzone przez firmę Boston Scientific wykazały, że prawdopodobieństwo szkody związanej z przesterowaniem sygnału czujnika MV jest znacząco wyższe, gdy podatne stymulatory są połączone do elektrod stymulujących firmy Medtronic lub Abbott.

Systemy stymulujące podatne na omawiany problem połączone z niżej wymienionymi elektrodami stymulującymi RA/RV ⁴ :	Prawdopodobieństwo urazu po 5 latach	Prawdopodobieństwo szkody zagrażającej życiu po 5 latach
Elektrody stymulujące Medtronic lub Abbott	0,0005 (1 na 2 000)	0,00001 (1 na 100 000)
Elektrody stymulujące Boston Scientific (w tym DEXTRUS)	0,00003 (1 na 33 333)	0,0000008 (1 na 1 250 000)
Wszystkie kombinacje elektrod stymulujących ⁵	0,00008 (1 na 12 500)	0,000002 (1 na 500 000)

Zalecenia

Do momentu udostępnienia oprogramowania automatycznie rozwiązującego problem przesterowania sygnału czujnika MV, firma Boston Scientific zaleca stosowanie się do następujących instrukcji w zakresie zarządzania ryzykiem u pacjentów z wszczepionymi systemami stymulującymi podatnymi na problem:

- W przypadku pacjentów zależnych od stymulacji, czujnik MV należy WYŁĄCZYĆ. Należy pamiętać, że w przypadku zaprogramowania biernego trybu pracy, sygnał czujnika MV jest włączony oraz może ulec przesterowaniu. Szczegółowe informacje na temat wyłączania czujnika MV znajdują się w załączniku B.
- W przypadku wszystkich pozostałych pacjentów należy ocenić ryzyko przesterowania sygnału czujnika MV w stosunku do korzyści płynących ze stymulacji sterowanej czujnikiem MV. Jeśli ryzyko przeważa nad korzyściami, czujnik MV należy WYŁĄCZYĆ (patrz Załącznik B).
- W przypadku zaobserwowania przejściowych, nagłych zmian wartości lub pomiarów impedancji stymulacji RA/RV, należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific w celu przeanalizowania wszystkich nieinwazyjnych opcji programowania przed podjęciem interwencji chirurgicznej. W większości przypadków problem można rozwiązać nieinwazyjnie przez wprowadzenie mian w programowaniu.
- Zgodnie z instrukcją obsługi stymulatora, w przypadku zaobserwowania artefaktów sygnału czujnika MV na elektrogramach oraz gdy elektrody funkcjonują prawidłowo należy rozważyć wyłączenie czujnika, aby zapobiec przesterowaniu.
- W przypadku pacjentów z włączonym czujnikiem MV, należy okresowo przeprowadzać ocenę zależności od stymulatora.
- Zalecamy zarejestrowanie i kontrolę pacjentów za pomocą zdalnego systemu zarządzania pacjentem LATITUDE™ NXT.

Informacje dodatkowe

Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli dotyczy). Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego komunikatu lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Renold Russie

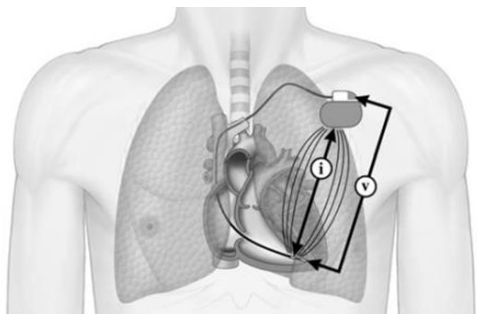
Vice President, Quality Assurance

⁴Najwyższe prawdopodobieństwo dotyczy podatnych systemów stymulujących współpracujących z elektrodami kilku producentów (np. w przypadku podatnego systemu stymulującego korzystającego z elektrody Medtronic w RA oraz elektrody Boston Scientific w RV prawdopodobieństwo dla systemu można opisać jako równe prawdopodobieństwu dla elektrod stymulujących firmy Medtronic lub Abbott).

⁵Iloraz prawdopodobieństwa dla kombinacji obejmujących elektrody stymulacyjne Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Biotronik oraz Sorin.

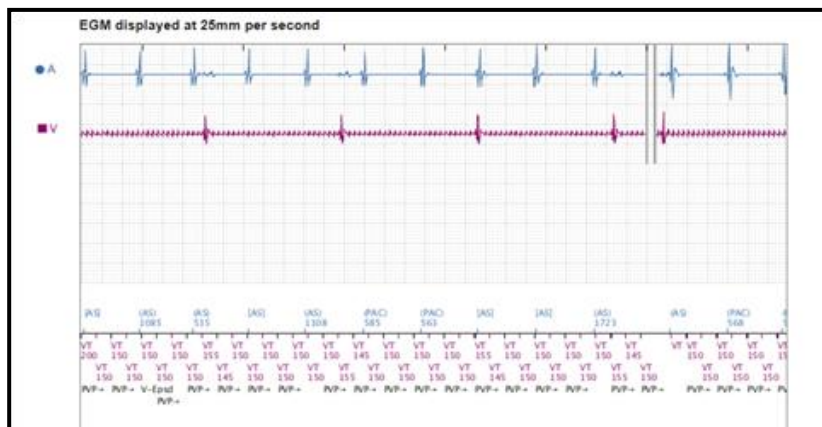
Załącznik A: Opis wentylacji minutowej (MV) , Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu MV, Grudzień 2017

Stymulatory firmy Boston Scientific korzystają z przezklatkowych wartości impedancji do pomiaru wartości MV, która stanowi iloczyn współczynnika oddechowego i objętości oddechowej. W czasie wdechu większa objętość powietrza w jamie klatki piersiowej przyczynia się do wzrostu impedancji przezklatkowej. Podobnie w czasie wydechu mniejsza objętość powietrza przyczynia się do obniżenia impedancji przezklatkowej. Pomiar impedancji przezklatkowej są uzyskiwane przez podawanie podprogowego przebiegu sygnału prądowego, co około 50 ms pomiędzy pierścieniem elektrody i stymulatorem oraz pomiar wynikowego napięcia pomiędzy końcówką elektrody i stymulatora (rysunek 1). Stymulatory firmy Boston Scientific wykorzystują czujnik MV do obsługi trybu stymulacji RightRate™ (stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów), funkcji Respiratory Rate Trend oraz funkcji AP Scan™⁶.



Rysunek 1. Pomiar sygnału MV z elektrody PK

Stymulatory firmy Boston Scientific przeprowadzają kontrolę elektrody MV co około godzinę w celu oceny elektrody i prawidłowości jej podłączenia. Wektorem aktywnym może być wektor główny (dystalny pierścień elektrody RA w stosunku do stymulatora) albo wektora podrzędnego (dystalny pierścień elektrody RV w stosunku do stymulatora). Ponieważ każdy z wymienionych wektorów może być używany do pomiaru MV, co najmniej jedna z wszczepionych elektrod musi mieć normalną wartość impedancji elektrody dwubiegunowej. Zwykle sygnał czujnika MV jest prawidłowo filtrowany przez stymulator. Niemniej, jeśli stan wysokiej impedancji jest wykrywany w układzie elektroda-stymulator, sygnał czujnika MV może ulec przesterowaniu (rysunek 2).



Rysunek 2. Przykład przesterowania sygnału MV

Stymulatory zostały zaprojektowane do wykrywania różnych zdarzeń klinicznych (np. arytmii przedsionkowych/komorowych), rejestrowania elektrogramów wskazujących początek zdarzenia klinicznego oraz przechowywania danych elektrogramu z maksymalnie czternastu minut. Instrukcje obsługi stymulatorów firmy Boston Scientific zawierają ostrzeżenie dla użytkownika, aby wyłączył czujnik MV, w przypadku zaobserwowania artefaktów sygnału na elektrogramie. Instrukcje obsługi stymulatorów są dostępne na stronie internetowej www.BostonScientific-eLabeling.com.

⁶Tryb RightRate nie jest dostępny w systemach CRT-Ps we wszystkich krajach oraz funkcja AP Scan nie jest dostępna w kardiostymulatorach lub systemach CRT-Ps we wszystkich krajach.

**Międzynarodowy Dział Obsługi
Technicznej**

+32 2 416 7222

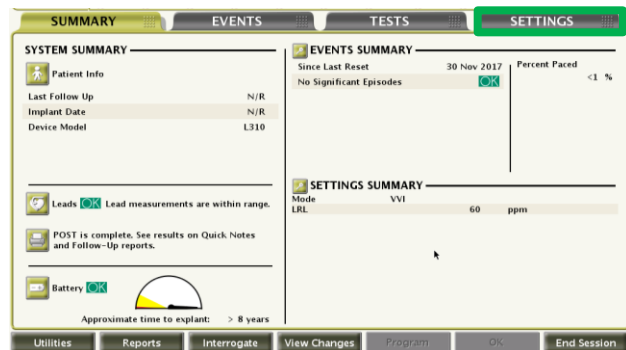
intltechservice@bsci.com

Załącznik B: Instrukcje dotyczące programowania wspierające zalecenia zawarte w Komunikacie Dotyczącym Bezpieczeństwa Stosowania Produktu MV z grudnia 2017 roku

W przypadku wszystkich stymulatorów i systemów CRT-PS podatnych na występowanie omawianego problemu, należy wyłączyć czujnik MV przez jego dezaktywację w ustawieniach trybu Rate Adaptive Pacing

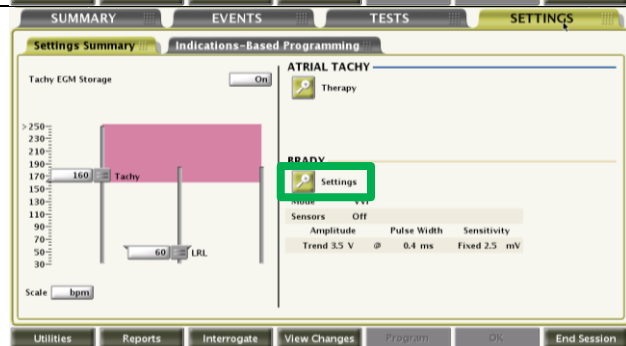
1. Na stronie Summary (Podsumowanie), należy wybrać

kartę „Settings” (Ustawienia)



2. Na karcie Settings Summary w sekcji Brady należy wybrać

przycisk „Settings” (Ustawienia)

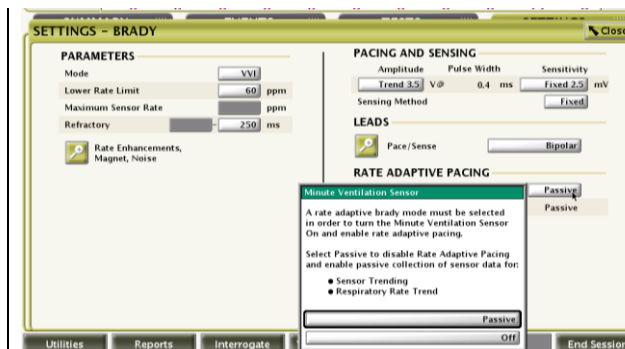


3. Na stronie Settings –Brady w sekcji Rate Adaptive Pacing należy skontrolować zaprogramowaną wartość Minute Ventilation (Wentylacja minutowa)

Jeśli wartość ta to „Passive” lub „ON” czujnik MV jest aktywny.



4. Aby wyeliminować potencjalne przesterowanie sygnału czujnika MV, należy zmienić wartość ustawienia Minute Ventilation (Wentylacja Minutowa) na „OFF”

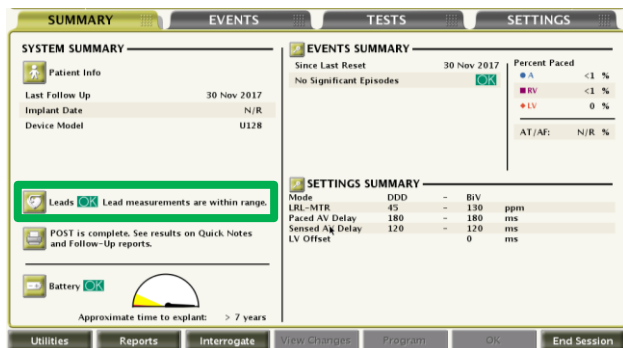


Załącznik B: Instrukcje dotyczące programowania wspierające zalecenia zawarte w Komunikacie Dotyczącym Bezpieczeństwa Stosowania Produktu MV z grudnia 2017 roku

W przypadku podatnych systemów CRT-PS w konfiguracji USA, czujnik MV można wyłączyć przez wyłączenie funkcji Respiratory Rate Trend

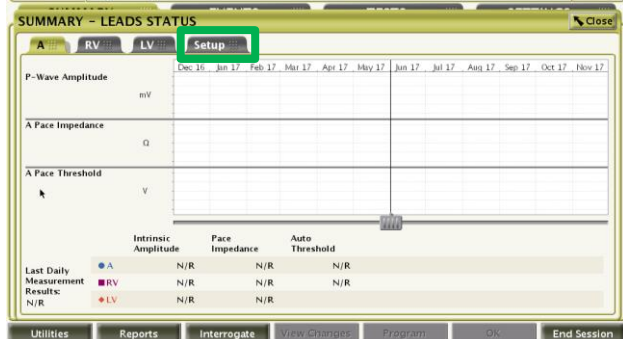
1. Na stronie Summary, należy wybrać

przycisk „Leads”



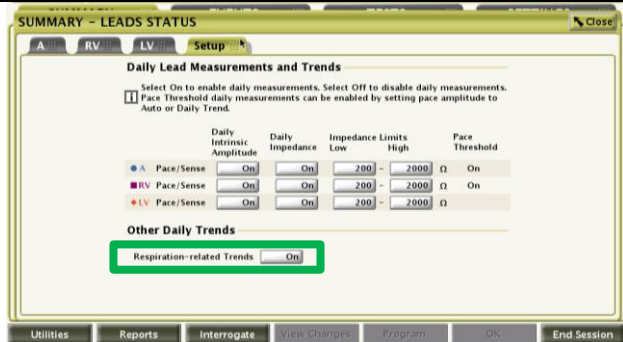
2. Na stronie Summary – Leads Status należy wybrać

kartę „Setup”



3. Na stronie Summary – Leads Status w sekcji Other Daily Trends należy skontrolować wartość Respiratory-related Trends

Jeśli wartość ta to „ON” czujnik MV jest aktywny.



4. Aby wyeliminować potencjalne przesterowanie sygnału czujnika MV, należy zmienić wartość ustawienia Respiration-related Trends na „OFF”

