

Szanowny Panie doktorze / Szanowna Pani doktor!

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje na temat działania urządzeń AUTOGEN™ DR ICD oraz CRT-D firmy Boston Scientific. Wymienione urządzenia są wyposażone w funkcję umożliwiającą przeprowadzanie testu automatycznego pomiaru progu stymulacji w prawej komorze (ang. Right Ventricular Automatic Threshold, RVAT), pozwalającej na dostosowanie odpowiedniej wartości amplitudy w warunkach ambulatoryjnych. Jeśli funkcja przeprowadzania testu RVAT jest włączona i po stymulacji przedsionkowej są stale wykrywane sygnały szmerów w momencie pojawienia się szmeru w prawej komorze, podczas trwania testu RVAT (czyli przez maks. 20 cykli pracy serca) stymulacja serca u pacjenta może być niewystarczająca. Chociaż dotychczas nie stwierdzono przypadków uszkodzenia ciała w wyniku działania tej funkcji, jeden pacjent zgłaszał wystąpienie krótkotrwałych zawrotów głowy. Należy zwrócić uwagę, że wyłączenie funkcji przeprowadzania testów RVAT nie wiąże się z żadnym dodatkowym ryzykiem dla pacjentów.

Firma Boston Scientific pracuje nad oprogramowaniem mającym na celu wyeliminowanie niepożądanego działania urządzeń, gdy jest włączona funkcja przeprowadzania testów RVAT. Po uzyskaniu wymaganych na danym terenie zezwoleń oprogramowanie zostanie udostępnione do pobrania za pomocą programatora.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Test RVAT może być stosowany podczas badań klinicznych jako automatyczny test wartości progowych (domyślnie włączony) lub w ambulatorium (domyślnie wyłączony). Do momentu wdrożenia oprogramowania firma Boston Scientific zaleca, co następuje:

1. W laboratoryjnych testach RVAT zaleca się wyłączenie funkcji przeprowadzania testu RVAT w urządzeniach AUTOGEN DR ICD oraz CRT-D ze względu na ryzyko wystąpienia asystolii podczas testu. Jeśli funkcja przeprowadzania testu RVAT w warunkach ambulatoryjnych została włączona, firma Boston Scientific zaleca jak najszybsze wyłączenie omawianej funkcji, nie później niż po upływie trzech miesięcy. W celu upewnienia się, że w warunkach leczenia ambulatoryjnego funkcja przeprowadzania testu RVAT jest wyłączona:
 - Wybrać kartę **SETTINGS** (USTAWIENIA).
 - Wybrać kartę **SETTINGS SUMMARY** (PODSUMOWANIE USTAWIENI).
 - W sekcji **BRADY** zaznaczyć ikonę szczegółowych informacji **NORMAL SETTINGS** (USTAWIENIA NORMALNE).
 - W sekcji **PACING and SENSING** (STYMULACJA i WYKRYWANIE), zaznaczyć żadaną wartość amplitudy stymulacji prawej komory. Nie należy wybierać opcji **Auto** (Automatycznie).
 - Sprawdzić, czy nie została wybrana opcja **DAILY TREND** (TREND DZIENNY).
 - Nacisnąć przycisk **PROGRAM**, aby zastosować wybraną stałą wartość wyjściową amplitudy stymulacji.

Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w Załączniku, który zawiera obraz ekranu programatora oraz fragment wydrukowanego raportu umożliwiające sprawdzenie, czy jest włączona funkcja przeprowadzania testu RVAT.

2. Podczas klinicznych/realizowanych na zlecenie testów RVAT zalecamy ręczne testowanie wartości progowych przez lekarza zamiast wykonywania testu automatycznego. W polu Test Type (Rodzaj testu) zaznacz opcję Amplitude (Amplituda) (nie należy zaznaczać opcji Auto Amplitude [Amplituda automatycznie]). Zapoznać się z treścią Załącznika, który zawiera odpowiedni obraz ekranu programatora.

Modele, w których może występować problem

Wszystkie defibrylatory AUTOGEN są wyposażone w funkcję przeprowadzania testu RVAT. Jeśli w dowolnym modelu urządzenia AUTOGEN DR ICD lub CRT-D włączona jest funkcja przeprowadzania testu RVAT i po stymulacji przedsionkowej są stale wykrywane sygnały szmerów w momencie pojawienia się szmeru w prawej komorze, w urządzeniu może wystąpić opisywane niepożądane działanie.

Rodzina urządzeń	Numery modeli
AUTOGEN CRT-D	G172 / G173 / G175 / G177 / G179
AUTOGEN DR ICD	D046 / D047 / D176 / D177

W witrynie www.bostonscientific.com/ppr-intl jest dostępne narzędzie wyszukiwania online, które pozwala określić, czy pismo zawierające zalecenia dotyczy wybranego urządzenia.

Opisywanego problemu nie zaobserwowano w jednokomorowych kardiowerterach-defibrylatorach AUTOGEN (modele VR). Podczas automatycznego pomiaru progu stymulacji w lewej komorze (ang. LVAT) (modele AUTOGEN CRT-D) oraz automatycznego pomiaru progu stymulacji w prawym przedsionku (ang. RAAT) (modele AUTOGEN CRT-D i dwukomorowe ICD) nie zaobserwowano omawianego problemu. Ponadto rozruszniki serca i modele CRT-P firmy Boston Scientific wyposażone w podobne funkcje przeprowadzania automatycznych testów progowej wartości stymulacji działają zgodnie z oczekiwaniami. Nie zaobserwowano w tych urządzeniach niepożądanych działań.

Dodatkowe informacje

Firma Boston Scientific nadal będzie zamieszczać szczegółowe i aktualne informacje o działaniu produktu w publikacji Product Performance Report (Raport na temat działania produktu) udostępnianej kwartalnie w witrynie www.bostonscientific.com/ppr.

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze znaczenia tych informacji dla Państwa oraz Państwa pacjentów i pragnie zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze. Aby uzyskać odpowiedzi na dodatkowe pytania dotyczące tej informacji lub zgłosić zdarzenia kliniczne, należy skontaktować się z przedstawicielem lub działem technicznym Boston Scientific.

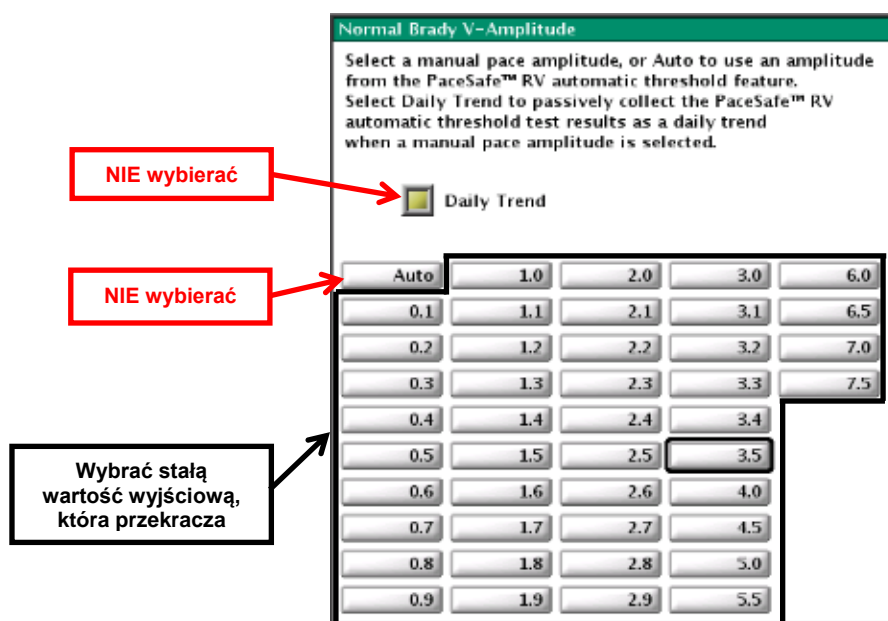
Z poważaniem,

dr Kenneth Stein, FACC, FHRS
starszy wiceprezes i dyrektor ds. medycznych, wiceprezes

Renold Russie
CRM, kontrola jakości, CRM

Załącznik

Aby upewnić się, że w warunkach leczenia ambulatoryjnego funkcja przeprowadzania testu RVAT nie jest aktywna:



Sprawdzić na wydrukowanym raporcie — w sekcji Settings (Ustawienia) — czy jest włączona funkcja przeprowadzania testu RVAT, szukając wartości wyjściowej stymulacji w prawej komorze dla opcji: „Auto” (Automatycznie) lub „Trend” (Trend).

Settings			
Ventricular Tachy Settings			
VF	200 bpm	Monitor Only	
VT	160 bpm	Monitor Only	
Brady/CRT Settings			
Mode	DDI	Pacing Output	
Lower Rate Limit	60 ppm	Atrial	4 ms
Paced AV Delay	60 ms	Right Ventricular	Auto 2.0 V @ 4 ms
A-Refractory (PVARP)	280 ms	Left Ventricular	4 ms
RV-Refractory (RVRP)	250 ms	Sensitivity	
LV-Refractory (LVRP)	250 ms	Atrial	AGC 0.25 mV
Ventricular Pacing Chamber	BiV	Right Ventricular	AGC 0.6 mV
LV Offset	0 ms	Left Ventricular	AGC 1.0 mV
Leads Configuration (Pace/Sense)			
		Atrial	Bipolar
		Right Ventricular	Bipolar

Jeśli na raporcie pojawiają się opcje „Auto” (Automatycznie) lub

Aby upewnić się, że w warunkach leczenia klinicznego funkcja przeprowadzania testu RVAT nie jest aktywna:

