

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja** – Visoka impedancija baterije može aktivirati sigurnosni način rada na elektrostimulatorima INGENIO™, VITALIO™ i ADVANTIO™ i elektrostimulatorima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaji) INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™ (referentni broj postupka tvrtke Boston Scientific: 92705305-FA).

### Sažetak

- Tvrtka Boston Scientific utvrdila je da dvokomorni elektrostimulatori iz obitelji<sup>1</sup> proizvoda INGENIO™ ili elektrostimulatori za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaji) mogu aktivirati sigurnosni način rada kasnije tijekom vijeka trajanja uređaja (tj. prije nego što se pojavi pokazatelj za uklanjanje baterije) ako baterija uređaja ima visoku unutarnju impedanciju. Zbog ovog latentnog stanja baterije postoji opasnost da će na uređaju doći do ponovnih postavljanja sustava zbog privremene visoke potrošnje električne energije povezane s pokušajima telemetrije i naknadnog vraćanja u sigurnosni način rada radi održavanja sigurnosne elektrostimulacije. Iako se terapija i dalje isporučuje kada se uređaj nalazi u sigurnosnom načinu rada, potrebna je zamjena.
  - Na otprilike 48.000 aktivnih uređaja u populaciji proizvoda uvrštenih u ovo upozorenje o proizvodu uključeni su samo dvokomorni elektrostimulatori i CRT-P uređaji iz obitelji proizvoda INGENIO koji imaju bateriju produljenog vijeka trajanja (engl. Extended Life, EL) (Dodatak A).
  - Nijedan zahvaćeni uređaj nije dostupan za implantaciju.
- Tvrtka Boston Scientific zaprimila je 65 prijava o događajima povezanim s dvokomornim elektrostimulatorima EL i CRT-P uređajima iz obitelji proizvoda INGENIO kod kojih je tijekom pokušaja provjere od strane programatora ili komunikatora LATITUDE™ došlo do prebacivanja uređaja u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije.
  - Najčešći klinički utjecaj bila je rana zamjena uređaja.
  - Inhibicija elektrostimulacije povezana s preosjetljivošću na miopotencijal te stimulacija ošitnog živca prijavljeni su u nekih pacijenata prije zamjene uređaja zbog parametara elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati.
  - Nisu prijavljeni smrtni ishodi pacijenata.
  - Procjenjuje se da će jedna trećina ili više pogođenih uređaja prebaciti u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije.
- Ukoliko se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, zakažite zamenu uređaja. U situacijama u kojima parametri elektrostimulacije u sigurnosnom načinu rada koje nije moguće programirati (tablica 1) ne pružaju optimalnu podršku za srčanu bolest pacijenta (npr. primjerenost inherentnog ektopičnog ritma, potreba za elektrostimulacijom AV/VV radi sinkronije srca, i/ili mogućnost inhibicije elektrostimulacije povezane s preosjetljivošću na miopotencijal), razmotrite ranu zamjenu uređaja u skladu sa sljedećim smjernicama:
  - U slučaju dvokomornih elektrostimulatora EL, zamijenite kada preostali vijek trajanja bude 4 godine (ili manje).
  - U slučaju CRT-P uređaja, zamijenite kada preostali vijek trajanja bude 3 godine (ili manji).

<sup>1</sup>Elektrostimulator DR EL iz obitelji proizvoda INGENIO obuhvaća: elektrostimulatore VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL i ADVANTIO™ DR EL te CRT-P uređaje INLIVEN™, INTUA™ i INVIVE™.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

u ovom dopisu navedene su važne informacije o dvokomornim elektrostimulatorima s baterijom produljenog vijeka trajanja (EL) i elektrostimulatorima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaji) iz obitelji proizvoda INGENIO™, a odnose se na otprilike 48 000 aktivnih uređaja. Ovaj dopis upućen vam je jer prema našoj evidenciji možda pratite jednog ili više pacijenata kojima je ugrađen zahvaćeni uređaj (Dodatak A). Impedancija baterije u ovim se uređajima s vremenom povećava, ovisno o tome koliko je dugo uređaj ugrađen i o potrošnji električne energije. Zbog ovog latentnog stanja baterije postoji opasnost da će na uređaju tijekom pokušaja telemetrije doći do ponovnih postavljanja sustava te se može dogoditi da se uređaj prebaci u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije. Tvrtka Boston Scientific 2018. godine obustavila je proizvodnju dvokomornih elektrostimulatora EL i CRT-P uređaja iz obitelji proizvoda INGENIO i ti uređaji više ne ispunjavaju uvjete za ugradnju. INGENIO uređaji s baterijom standardnog vijeka trajanja (engl. Standard Life, SL), kao i svi suvremeni elektrostimulatori i CRT-P uređaji tvrtke Boston Scientific, imaju drugačije baterije i na njima nije došlo do ovakva latentnog stanja baterije.

Distribuirajte primjerak ovog dopisa svim drugim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovakvoj mogućnosti ponašanja uređaja.

## Opis

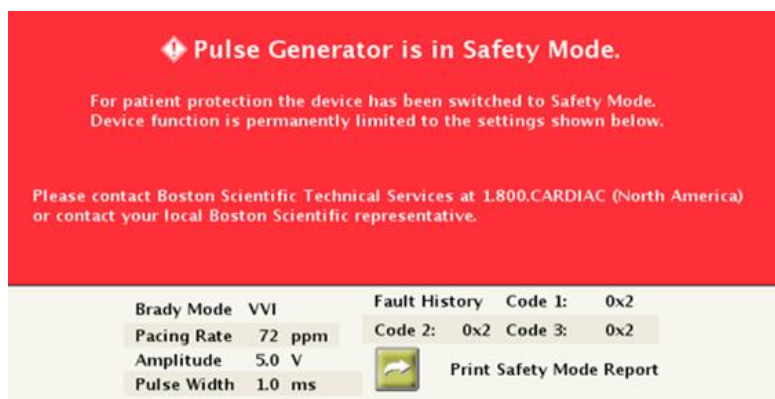
Tvrtka Boston Scientific zaprimila je izvješća u vezi s dvokomornim elektrostimulatorima i CRT-P uređajima s baterijom produljenog vijeka trajanja (EL) iz obitelji proizvoda INGENIO (Dodatak A) na kojima je tijekom pokušaja provjere od strane programatora ili komunikatora LATITUDE™ došlo do prebacivanja uređaja u sigurnosni način rada. Ispitivanje je pokazalo da se impedancija EL baterije s vremenom povećava, ovisno o tome koliko je dugo uređaj ugrađen i o potrošnji električne energije. Ova povećana impedancija baterije može dovesti do kratkotrajnih padova napona na uređaju tijekom razdoblja velike potrošnje električne energije povezanih s telemetrijskom komunikacijom putem programatora ili LATITUDE komunikatora. Ako tijekom pokušaja komunikacije napon baterije padne ispod minimalnog praga, uređaj će privremeno zaustaviti telemetriju i doći će do ponovnog postavljanja sustava. Napon baterije oporavlja se, a funkcija elektrostimulacije nastavlja se u roku od jedne (1) sekunde, međutim, naknadni pokušaji telemetrije mogu dovesti do dodatnih ponovnih postavljanja sustava zbog visoke impedancije baterije. Ako u 48-satnom razdoblju dođe do triju (3) ponovnih postavljanja sustava, uređaj je osmišljen tako da se odmah prebacuje u sigurnosni način rada kako bi održao sigurnosnu elektrostimulaciju s pomoću prethodno definiranih postavki koje nije moguće programirati (tablica 1). Kada se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, elektrostimulacija se nastavlja bez kašnjenja. Kada se uređaj nalazi u sigurnosnom načinu rada, potrebna je zamjena.

**Tablica 1. Parametri sigurnosnog načina rada koje nije moguće programirati**

Način rada	VVI (za CRT-P uređaje: biventrikularna elektrostimulacija)
Brzina	72,5 ppm
Osjetljivost	Automatska kontrola pojačanja (AGC) 0,25 mV
Izlaz	5,0 V pri 1,0 ms DV (i LV u slučaju CRT-P uređaja)
Konfiguracija elektroda	Jednopolno prepoznavanje ritma / elektrostimulacija DV Jednopolno LV (od vrha do kućišta)
RVRP	250 ms
Odgovor na šum	VOO
Pomak LV (samo CRT-P uređaji)	0 ms
Odgovor magneta	Onemogućen

Transvenski generatori impulsa tvrtke Boston Scientific sadržavaju posebni hardver koji podržava čitavu sigurnosnu arhitekturu. U elektrostimulatorima i CRT-P uređajima ovaj hardver služi za osiguravanje sigurnosne elektrostimulacije u slučaju da dođe do određenih nepopravljivih ili ponavljajućih stanja kvara. Sigurnosni način rada nije zamišljen kao zamjena za dugotrajnu terapiju elektrostimulacijom. Prepoznatljivost rada uređaja u sigurnosnom načinu rada visoka je. Pri provjeri uređaja na programatoru se prikazuje zaslon s upozorenjem (slika 1). Na uređajima koje nadzire LATITUDE bit će izdano i crveno upozorenje koje ukazuje na to da se uređaj prebacio u sigurnosni način rada. Ako uređaj 14 dana nije pod nadzorom, to će se prikazati na statusnoj stranici „nije pod nadzorom” na sustavu LATITUDE. Svaki put kada se uređaj prebaci u

sigurnosni način rada, korisnici dobivaju uputu da se jave tvrtki Boston Scientific, a Tehnička služba savjetovat će zamjenu uređaja.



Slika 1. Zaslون programatora s upozorenjem na sigurnosni način rada

### Klinički utjecaj

Istraživanje je pokazalo da je osjetljivost zahvaćenih uređaja povećana kada preostali vijek trajanja baterije na uređaju bude približno tri (3) do četiri (4) godine. Na temelju dostupnih informacija i naknadnog modeliranja, svi dvokomorni elektrostimulatori EL i CRT-P uređaji iz obitelji proizvoda INGENIO potencijalno su podložni ovom latentnom stanju baterije i naknadnom aktiviranju sigurnosnog načina rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije. Međutim, s obzirom na to da se trajanje implantata i potrošnja električne energije razlikuju, a to utječe na brzinu i stupanj povećanja impedancije baterije tijekom vijeka trajanja uređaja, do ovakva ponašanja neće doći na svim zahvaćenim uređajima. Procjenjuje se da će se jedna trećina ili više zahvaćenih uređaja prebaciti u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije.

Nisu zabilježeni smrtni slučajevi uzrokovani ovim latentnim stanjem baterije zbog kojeg na uređajima dolazi do aktivacije sigurnosnog načina rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje baterije. Vjerojatnost po život opasne štete zbog produljene inhibicije elektrostimulacije ili njezina izostanka tijekom vijeka trajanja uređaja procijenjena je na manje od 1 na 15 000; ovo nije bilo promatrano. Iako je najčešći klinički ishod rana zamjena uređaja, parametri sigurnosnog načina rada u nekim pacijenata mogu dovesti do neplaniranog kliničkog utjecaja (npr. inhibicije elektrostimulacije povezane s preosjetljivošću na miopotencijal, gubitka sinkronije AV/VV, stimulacije ošitnog živca) prije zamjene uređaja. Primijetili smo tri slučaja kada su pacijenti dobivali vanjsku elektrostimulaciju nakon pokretanja sigurnosnog načina rada uređaja. Preporuke navedene u nastavku mogu dodatno smanjiti taj rizik.

### Preporuke

1 – Individualna procjena pacijenta. Kao što je prethodno navedeno, sigurnosni način rada osigurava sigurnosnu elektrostimulaciju u kritičnim okolnostima; nije namijenjen kao zamjena za dugotrajnu terapiju elektrostimulacijom. Pri procjeni potencijalnog rizika za pacijenta ako se ugrađeni uređaj prebaci u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje, razmotrite fiziološke čimbenike specifične za pacijenta (koji se tijekom vremena mogu mijenjati), između ostaloga: primjerenost inherentnog ektopičnog ritma i/ili potrebu za elektrostimulacijom AV/VV radi sinkronije srca i mogućnost inhibicije elektrostimulacije povezane s preosjetljivošću na miopotencijal.

2 – Zamjena. Ako se uređaj prebaci u sigurnosni način rada, zakažite zamjenu. Tvrtka Boston Scientific ne preporučuje općenitu profilaktičnu zamjenu zahvaćenih uređaja. Međutim, kod pojedinih pacijenata, čimbenici poput prethodno navedenih i zajedničko donošenje odluke mogu pomoći pri razmatranju rane zamjene uređaja kako bi se smanjili neželjeni klinički utjecaji zbog mogućeg prebacivanja u sigurnosni način rada prije pojave pokazatelja za uklanjanje. U tim slučajevima, u obzir treba uzeti sljedeće smjernice:

- U slučaju elektrostimulatora EL, ako se planira prijevremena zamjena, zakažite zamjenu kada preostali vijek trajanja bude 4 godine (ili manji, ako uređaj trenutačno pokazuje da je preostali vijek trajanja kraći od 4 godine).
- U slučaju CRT-P uređaja, ako se planira prijevremena zamjena, zakažite zamjenu kada preostali vijek trajanja bude 3 godine (ili manji, ako uređaj trenutačno pokazuje da je preostali vijek trajanja kraći od 3 godine).

3 – Razdoblje između kontrola. Kontrolu sustava putem daljinske provjere ili provjere u ordinaciji provedite barem svakih 12 mjeseci. Kod pacijenata koji možda neće trebati ranu zamjenu uređaja nastavite s postojećim protokolima kontrole sve dok preostali vijek trajanja ne bude jedna godina, a zatim nastavite s kontrolama svaka tri (3) mjeseca nakon toga sve dok ne bude naznačeno da je potrebna zamjena (u skladu s uputama za uporabu uređaja).

4 – Zdravstveni kartoni. Priložite zdravstveni karton ovom dopisu za svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja.

Nepoželjne događaje do kojih dođe pri uporabi dvokomornog elektrostimulatora EL ili CRT-P uređaja iz obitelji proizvođača INGENIO treba prijaviti tvrtki Boston Scientific ili Programu izvještavanja o nepoželjnim događajima MedWatch u okviru Uprave za hranu i lijekove (FDA). Vratite eksplantirane uređaje tvrtki Boston Scientific. Besplatan komplet za povrat proizvođača možete dobiti od svojeg lokalnog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Popunite priloženi obrazac za potvrdu. Svaki kupac obavezno mora vratiti ovaj obrazac tvrtki Boston Scientific. Nakon što popunite obrazac, vratite ga na «Customer\_Service\_Fax\_Number».

### **Dodatne informacije**

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Iako tvrtka Boston Scientific shvaća utjecaj priopćavanja u obliku upozorenja o proizvodima na vas i vaše pacijente, posvećeni smo transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje svojim pacijentima. Ažurirane informacije o učinkovitosti proizvoda, uključujući ovu temu, i alat za pretraživanje uređaja dostupni su u našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja na internetskoj stranici [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačno,



Alexandra Naughton  
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

**Dodatak A: Nazivi / modeli / brojevi dijelova zahvaćenih proizvoda za:  
Visoka impedancija baterije može aktivirati sigurnosni način rada na  
elektrostimulatorima DR EL i CRT-P uređajima iz obitelji proizvoda  
INGENIO™ (92705305-FA)**

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

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	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

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INLIVEN CRT-P	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	W275	00802526526404
		00802526509636			00802526531514
		00802526509643			00802526531521
		00802526536533			00802526531538
		00802526536908			00802526531552
		00802526543227			00802526531569
		00802526543623			00802526536779
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925			00802526539374
		00802526543258			00802526539381
		00802526543654			00802526539398
INGENIO DR EL	K174	00802526496295			00802526539404
		00802526536786			00802526555794
		00802526540363			00802526566790
		00802526552809			00802526566806