

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Ubrzano pražnjenje baterije izazvano vodikom na elektrostimulatorima ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ i ALTRUA™ 2 i elektrostimulatorima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P uređaji) VISIONIST™ i VALITUDE™ o kojem je prvotno izviješćeno u rujnu 2018. (referentni broj postupka tvrtke Boston Scientific: 92289212-FA).¹

Tablica 1. Brojevi modela prema populaciji unutar podskupine uređaja na koje utječe savjet ubrzanog pražnjenja baterije uzrokovan vodikom. Dodatni brojevi modela od 2018. su podebljani.

	2018 Zahvaćeni Modeli	2021 Zahvaćeni Modeli
Elektrostimulator ACCOLADE	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
Elektrostimulator PROPONENT	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
Elektrostimulator ESSENTIO	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
Elektrostimulator ALTRUA 2	Nema Zahvaćenih Modela	S701, S702, S722
CRT-P uređaj VISIONIST	U228	U225, U226 , U228
CRT-P uređaj VALITUDE	U128	U125, U128

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Opis

U rujnu 2018. tvrtka Boston Scientific obavijestila je liječnike o populaciji elektrostimulatora i CRT-P uređaja (pod zajedničkim nazivom „elektrostimulatori“) kod kojih dolazi do ubrzanog pražnjenja baterije izazvanog vodikom. Od tada je prijavljeno još potvrđenih događaja pražnjenja koji su i opisani u Izvješću tvrtke Boston Scientific o učinkovitosti proizvoda (eng. Product Performance Report, PPR) za populaciju proizvoda iz upozorenja o proizvodu iz 2018. i populaciju proizvoda koja nije uvrštena u upozorenje o proizvodu. Latentno ispuštanje malih količina vodika unutar elektrostimulatora tijekom vremena može prouzročiti pogoršanje električnih karakteristika niskonaponskog kondenzatora, što dovodi do ubrzanog pražnjenja baterije i brže pojave pokazatelja ispražnjene baterije. Kontinuiranim provjerama koje provodi tvrtka Boston Scientific utvrđeno je da je svaki elektrostimulator koji sadržava konkretni ukinuti niskonaponski kondenzator potencijalno podložan ovom ponašanju. Stoga tvrtka Boston Scientific proširuje populaciju proizvoda u upozorenju o proizvodu kako bi se korisnicima ukazalo na sve elektrostimulatore koji su potencijalno podložni ovom ponašanju (Dodatak A). Proizvodnja elektrostimulatora iz ovih populacija proizvoda iz upozorenja o proizvodu obustavljena je u studenom 2017. i stoga oni više nisu dostupni za ugradnju. Ovakvo ponašanje nije uočeno kod elektrostimulatora sa suvremenim niskonaponskim kondenzatorima te oni nisu obuhvaćeni ovim proširenjem.

Klinički utjecaj

Kontinuirani nadzor, u skladu s uputama za uporabu na oznakama, i dalje potvrđuje visok stupanj mogućnosti otkrivanja i nizak rizik od po život opasne štete uslijed ovakva ponašanja. Do danas je 99,5 % od ukupnog broja od 1.776 elektrostimulatora kod kojih je ovo ponašanje uočeno zamijenjeno prije nego što je baterija ispražnjena. Vjerojatnost ovakva ponašanja u proširenoj populaciji proizvoda iz 2021. za jedan je red veličine magnitude niža, što doprinosi razmjerno nižem potencijalu po život opasne štete ako se baterija isprazni: 1 od 500 000 u 5 godina za populaciju oko 2.100 aktivnih proizvoda iz 2018. i 1 od 5 000 000 u 5 godina za proširenu populaciju od oko 125.000 aktivnih proizvoda iz 2021. Kako je priopćeno u upozorenju iz 2018., najčešći klinički utjecaj ovog ponašanja rana je zamjena uređaja. Nisu zabilježene smrti koje su povezane s ovim ponašanjem.

Na temelju visokog stupnja rane uočljivosti ovog ponašanja, normalna procjena baterije tijekom naznačenih kontrola svakih 12 mjeseci do sada je bila učinkovita te se preporučuje za populacije proizvoda iz upozorenja o proizvodu iz 2018. i 2021. Ako osobno ili putem daljinskog praćenja svakih 12 mjeseci kontrolirate elektrostimulatore tvrtke Boston Scientific, ne trebate poduzeti nikakve nove radnje. Nastavite procjenjivati učinkovitost baterije pri svakoj kontroli i obratite se tvrtki Boston Scientific ako uočite ubrzano pražnjenje baterije.

¹Izvješće tvrtke Boston Scientific o učinkovitosti proizvoda (eng. Product Performance Report, PPR) obuhvaća informacije iz upozorenja o proizvodu na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/ppr

Preporuke

1 – Razdoblje između kontrola. U skladu s oznakom, kontrolu sustava provodite daljinskom provjerom ili provjerom u ordinaciji najmanje na svakih 12 mjeseci sve dok ne preostane jedna godina vijeka trajanja, a zatim 3 mjeseca nakon toga sve dok ne bude naznačeno da je potrebna zamjena. Napomena: ovo je promjena preporuka izvorno priopćenih za populaciju 2018. godine.

2 – Tijekom kontrola. Procijenite bateriju uređaja zbog ubrzanog pražnjenja uspoređujući 'Okvirni Period do Uklanjanja baterije' u intervalu između dva praćenja. Ukoliko promjena dugovječnosti značajno premašuje vremenski interval između dva praćenja, uređaj može pokazivati ubrzano pražnjenje. Obratite se Boston Scientific tehničkoj službi za pomoć kako biste provjerili postoji li ubrzano pražnjenje ili se očekuje uočena promjena preostale dugovječnosti na temelju promjena u potrošnji energije uređaja

3 – Zamjena. Sve elektrostimulatore kod kojih postoji sumnja da dolazi do ubrzanog pražnjenja baterije zamijenite i vratite tvrtki Boston Scientific u roku od 90 dana od pojave pokazatelja za uklanjanje baterije. Osim toga, Tehnička služba tvrtke Boston Scientific može vam pružiti preporučeni interval zamjene posebno za određeni uređaj uporabom podataka iz programatora ili sustava LATITUDE. Profilaktična zamjena ne preporučuje se za elektrostimulatore s normalnom potrošnjom baterije jer rizik od kirurške zamjene nadmašuje rizik ubrzanog trošenja baterije.

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

Distribuirajte ove ažurirane informacije svim drugim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar ili izvan vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi. U prilogu se nalazi popis zahvaćenih elektrostimulatora. Neželjene reakcije ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo tijekom uporabe ovih ili bilo kojih drugih uređaja treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i prema potrebi vašem lokalnom regulatornom tijelu.

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».

Ažurirane informacije o učinkovitosti proizvoda na ovu temu, uključujući i alat za pretraživanje uređaja¹, dostupni su u našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja na internetskoj stranici 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

¹Dostupno na www.BostonScientific.com/lookup

Dodatak A: Nazivi / modeli / brojevi dijelova zahvaćenih proizvoda za: Ubrzano pražnjenje baterije izazvano vodikom (92289212-FA)

Zahvaćeni modeli proizvoda / GTIN brojevi koji čine podskup populacije proizvoda iz upozorenja o proizvodu, a kod kojih dolazi do ubrzanog pražnjenja baterije izazvanog vodikom: populaciju proizvoda iz upozorenja o proizvodu iz rujna 2018. činilo je ~2100 aktivnih elektrostimulatora, dok je populaciju proizvoda iz upozorenja o proizvodu iz lipnja 2021. činilo oko ~125 000 aktivnih elektrostimulatora.

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	GTIN
Elektrostimulator ESSENTIO	L100	00802526558900	Elektrostimulator ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
Elektrostimulator ESSENTIO	L101	00802526558924	Elektrostimulator ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Elektrostimulator ESSENTIO	L110	00802526558948	Elektrostimulator ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
Elektrostimulator ESSENTIO	L111	00802526576829	Elektrostimulator ACCOLADE	L331	00802526572432
		00802526558962			00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
Elektrostimulator ESSENTIO	L121	00802526576331	Elektrostimulator ALTRUA 2	S701	00802526572456
		00802526576836			00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
Elektrostimulator ESSENTIO	L131	00802526572043	Elektrostimulator ALTRUA 2	S702	0080252659327
		00802526576348			00802526559334
		00802526576843			00802526572487
		00802526559006			00802526576492
Elektrostimulator ESSENTIO	L200	00802526559013	Elektrostimulator ALTRUA 2	S722	00802526576997
		00802526572081			00802526578090
		00802526576355			00802526559341
		00802526559020			00802526559358
Elektrostimulator PROPONENT	L201	00802526559037	Elektrostimulator ALTRUA 2	S722	00802526559365
		00802526572104			00802526559372
		00802526576362			00802526576515
		00802526578007			00802526577000
Elektrostimulator PROPONENT	L201	00802526578106	Elektrostimulator ALTRUA 2	S722	00802526577017
		00802526578007			00802526578113
Elektrostimulator PROPONENT	L209	00802526559068	CRT-P uređaj VALITUDE	U125	00802526559389

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