

Informazione importante sui dispositivi medici



Cardiac Rhythm Management
Boston Scientific Spa
Viale Forlanini, 23
20134 Milano
www.bostonscientific.com

Milano, 29 agosto 2013

Egregio Dottore,

con la presente desideriamo comunicarLe importanti informazioni sulle prestazioni di un sottoinsieme di dispositivi COGNIS[®] CRT-D e TELIGEN[®] ICD prodotti prima del dicembre 2009 e descriverLe come l' "Architettura di Sicurezza" può assisterLa nel monitoraggio di questi dispositivi. Boston Scientific ha determinato che, in tale sottoinsieme di dispositivi, le prestazioni di un condensatore a basso voltaggio possono essere compromesse nel tempo, causando un aumento del drenaggio di corrente che può portare a una scarica prematura della batteria. Tutti i casi riportati sinora sono stati individuati dagli strumenti diagnostici contenuti all'interno dell' "Architettura di Sicurezza" di Boston Scientific *prima* che la funzionalità del dispositivo fosse compromessa.

L' "Architettura di Sicurezza" è costituita da un insieme di strumenti diagnostici di monitoraggio, presenti in COGNIS e TELIGEN, progettati per mitigare sia i potenziali rischi sulle prestazioni del dispositivo che i potenziali rischi clinici. Questi strumenti periodicamente verificano le prestazioni del dispositivo, ivi inclusi la tensione di batteria, il consumo di potenza e il tempo di carica, e si sono dimostrati efficaci nell'identificare casi di utilizzo di batteria inatteso (attraverso schermate di avviso del programmatore o indicatori di sostituzione) *prima* che la terapia non fosse più disponibile. Una identificazione precoce può anche essere agevolata dagli avvisi acustici udibili dal paziente – che portano il paziente a richiedere assistenza medica – e dall'utilizzo del Sistema di gestione del paziente LATITUDE[®] (monitoraggio remoto), che notifica gli avvisi dell'Architettura di Sicurezza nel periodo che intercorre tra due visite in ambulatorio.

Per tale sottoinsieme di dispositivi, Boston Scientific raccomanda il normale controllo come indicato nella documentazione di prodotto. Si raccomanda inoltre di contattare i Servizi Tecnici nel momento in cui si manifesta un avviso dell'Architettura di Sicurezza. A seguito di questo avviso o dell'indicatore di Espianto, dovuti alla riduzione di prestazioni del condensatore a basso voltaggio, la normale finestra di 3 mesi per la sostituzione del dispositivo può ridursi. Inoltre l'aumento di drenaggio di corrente può scaricare la batteria e compromettere la terapia o la telemetria. Nel caso compaia un avviso di bassa tensione o un indicatore di Espianto, i Servizi Tecnici possono aiutare a stimare il tempo disponibile per la sostituzione del dispositivo.

Servizi Tecnici Internazionali
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Descrizione e implicazioni cliniche

Boston Scientific ha identificato un componente – un condensatore a basso voltaggio (LV) – che, in alcuni casi, può esibire una riduzione di prestazioni dopo due o più anni dal momento dell'impianto. Questo può aumentare l'utilizzo della batteria ed eventualmente attivare uno o più avvisi dell'Architettura di Sicurezza, in associazione con un avviso acustico udibile dal paziente. L'avviso più comune consiste in una schermata gialla, visualizzata sul programmatore dopo l'interrogazione iniziale, che riporta: "Il voltaggio è troppo basso per la proiezione di capacità residua". Contattare i Servizi Tecnici con il Codice 1003". In altri casi, la riduzione di prestazioni del condensatore LV può generare un avviso di stato della batteria con "Espianto" ("ERI") inatteso e una finestra di sostituzione che può essere inferiore ai 3 mesi.

Tutti i dispositivi che manifestano una riduzione di prestazioni del condensatore LV richiedono una sostituzione. Se non vengono sostituiti, l'aumento di drenaggio di corrente può scaricare la batteria e compromettere la terapia o la telemetria. Se si osserva un avviso dell'Architettura di Sicurezza, si invita a contattare i Servizi Tecnici per un'analisi delle informazioni contenute nel "salvataggio su disco", che potranno chiarire qual è il tempo a disposizione per sostituire il dispositivo.

Tasso di incidenza

L'appendice A riporta una comparazione della sopravvivenza cumulativa "per tutte le cause" tra i dispositivi COGNIS e TELIGEN sia all'interno del sottoinsieme identificato sia per i dispositivi al di fuori di tale sottoinsieme. Dal mese di maggio 2008 sono stati distribuiti e impiantati complessivamente circa 264.000 defibrillatori COGNIS e TELIGEN. Un sottoinsieme di ~38.500 dispositivi (il 15% del totale), prodotti prima del dicembre 2009, ha mostrato un più elevato numero di malfunzionamenti del condensatore LV (circa 0,67%, o 1 su 150). I dispositivi di questo sottoinsieme non sono più disponibili per l'impianto sin da novembre 2010. Per gli altri dispositivi COGNIS e TELIGEN non appartenenti a tale sottoinsieme (225.000 unità) il tasso di incidenza della riduzione di prestazioni del condensatore LV è approssimativamente di 0,0093%, o 1 su 10.700.

Raccomandazioni

Non vi sono raccomandazioni cliniche aggiuntive oltre all'attuale standard di cura dei pazienti e al normale monitoraggio del dispositivo descritti nella documentazione di prodotto.

- Si ricordi ai pazienti di contattare l'ospedale se dal loro dispositivo proviene un segnale acustico, come indicato sul manuale per il paziente. Si noti che il "Segnale acustico per sostituzione" è programmato in nominale su "On" quando il dispositivo esce dalla fabbrica.
- I medici dovrebbero prontamente analizzare gli avvisi e i messaggi che indicano una sostituzione prematura.
- A seguito di un avviso dell'Architettura di Sicurezza, contattare i Servizi Tecnici di Boston Scientific come indicato sulle schermate del programmatore [24 ore al giorno / 7 giorni alla settimana]. I Servizi Tecnici sono in grado di valutare le informazioni contenute nel "salvataggio su disco" (mentre il dispositivo è ancora impiantato) per aiutare a chiarire qual è il tempo a disposizione per la sostituzione. Si noti che, a seguito di un avviso di basso voltaggio dell'Architettura di Sicurezza, le stime di "Tempo approssimativo per espianto" e di "Tempo rimanente" visualizzate sul programmatore non sono accurate.
- Il Sistema di gestione del paziente LATITUDE (monitoraggio remoto) di Boston Scientific può ridurre il tempo per identificare i messaggi sulle prestazioni della batteria grazie alla trasmissione in remoto degli avvisi dell'Architettura di Sicurezza e/o la loro notifica quando i controlli programmati non sono ancora avvenuti. Si noti che su LATITUDE gli avvisi settimanali sulla tensione della batteria sono in nominale configurati su "On".

Servizi Tecnici Internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Popolazione del sottoinsieme di dispositivi

Un sottoinsieme di defibrillatori COGNIS e TELIGEN prodotti prima del dicembre 2009 può mostrare un tasso più elevato di riduzione delle prestazioni del condensatore LV:

| Famiglia di dispositivi | Modelli della Popolazione del sottoinsieme | Popolazione del sottoinsieme |
|-------------------------|--|---|
| COGNIS CRT-D | N106*/N107*/N118*/N119*/P106/P107 | Un sottoinsieme di dispositivi prodotti prima del dicembre 2009 |
| TELIGEN DR ICD | E110*/F110 | |
| TELIGEN VR ICD | E102*/F102 | |

*Modelli non distribuiti in Italia

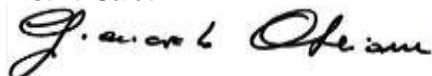
Allegata alla presente comunicazione è presente una lista dei modelli e numeri di serie del sottoinsieme identificato di dispositivi impiantati e/o seguiti dal Suo ospedale. Inoltre al sito web www.bostonscientific.com/ppr è disponibile uno strumento di ricerca online per determinare se una specifica combinazione di modello e numero seriale appartiene al sottoinsieme identificato di dispositivi.

Informazioni aggiuntive

Un comitato indipendente di medici ed esperti di sicurezza esamina regolarmente i dati di performance dal campo di Boston Scientific, inclusa questa tipologia di malfunzionamento. Boston Scientific continuerà a riportare informazioni aggiornate sulle prestazioni dei prodotti all'interno del Product Performance Report, pubblicato con cadenza trimestrale su www.bostonscientific.com/ppr.

Boston Scientific riconosce l'impatto di questa comunicazione sia su di Lei che sui Suoi pazienti e intende rassicurarLa sul fatto che la sicurezza dei pazienti continua ad essere il nostro obiettivo primario. Per ulteriori informazioni sulla presente comunicazione o per riportare eventi clinici, La preghiamo di contattare il suo Rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Distinti Saluti



Giancarlo Ascione
Cardiac Rhythm Management
Sales Manager

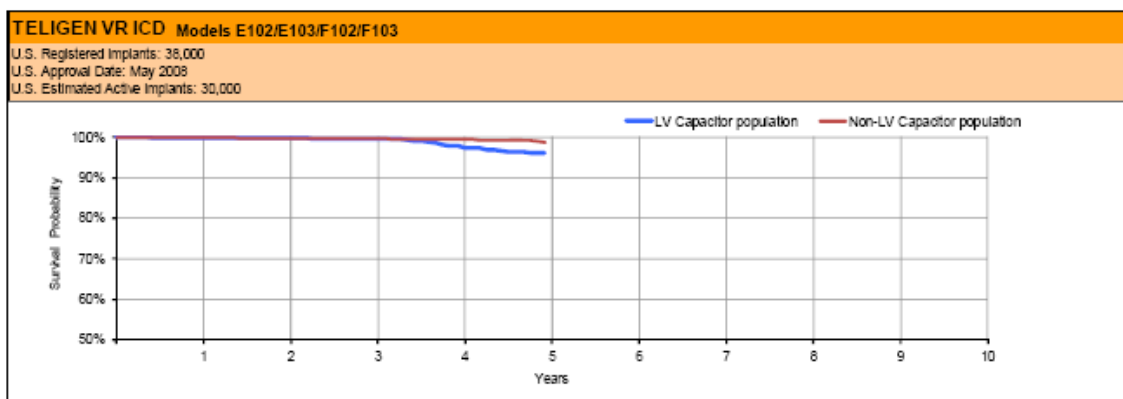
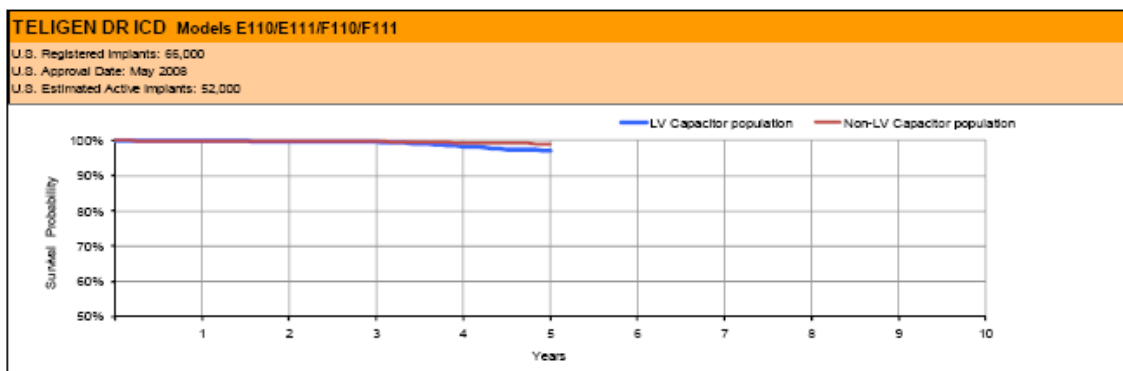
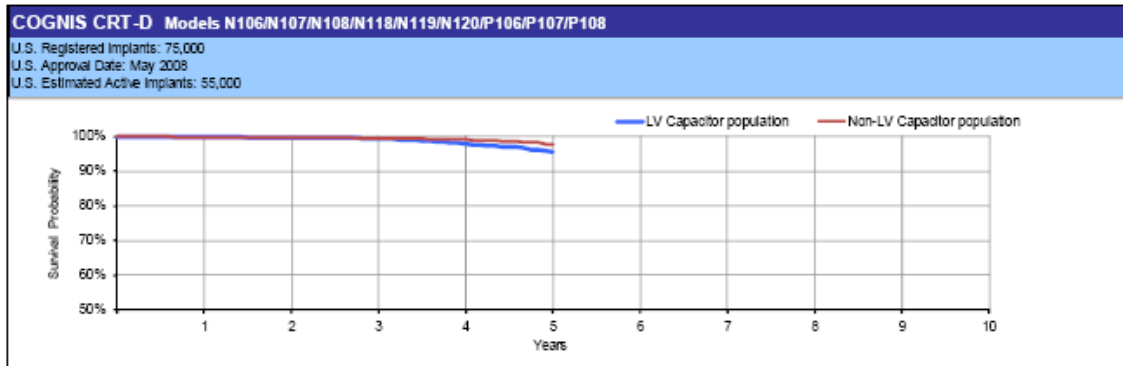
Servizi Tecnici Internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Appendice A:

Sopravvivenza cumulativa per tutte le cause** per i dispositivi all'interno e al di fuori della popolazione del sottoinsieme "Condensatore a basso voltaggio" (dati degli Stati Uniti)



**Include normale scarica di batteria e malfunzionamenti confermati.