

Importanti informazioni sul dispositivo medico

Maggio 2015

Egregio Dottore,

La presente lettera fornisce importanti informazioni sulle prestazioni di prodotto riguardanti un sottogruppo di settantadue elettrocateri da defibrillazione a singolo coil RELIANCE 4-FRONT™ distribuiti in Europa e Giappone. Gli elettrocateri in questo sottogruppo hanno superato tutti i test di produzione, tuttavia uno di essi ha mostrato impedenza di stimolazione elevata intermittente e oversensing al momento dell'impianto. L'elettrocateri è stato espantato e restituito a Boston Scientific. Le analisi di laboratorio hanno stabilito che l'anello terminale dell'elettrodo di shock distale non era completamente collegato al cavo conduttore. Ulteriori indagini hanno dimostrato che l'apparecchiatura di produzione utilizzata per collegare l'anello terminale al cavo conduttore si è scostata leggermente dalla posizione prevista per un breve periodo di tempo. I settantadue (72) elettrocateri (Tabella 1) sono stati prodotti durante tale periodo di scostamento ed è possibile che un anello terminale non sia stato collegato completamente al cavo conduttore.

Considerazioni cliniche

Se l'anello terminale non è collegato in modo sicuro al cavo conduttore, tra i potenziali sintomi clinici possono esservi impedenza di stimolazione o di shock elevata o elevata a intermittenza, EGM con interferenze (in particolare durante la manipolazione della tasca) oppure anomalie di sensing che potrebbero influire sugli impulsi di stimolazione o sugli shock. Ai raggi X non è possibile vedere un collegamento incompleto.

Una volta inserito in maniera sicura all'interno della testa di un generatore di impulsi, l'anello terminale è soggetto a minore sollecitazione meccanica e un collegamento anello-cavo incompleto può operare in modo corretto. Tuttavia, se il generatore di impulsi dovesse essere sostituito, un anello terminale non completamente collegato al cavo conduttore potrebbe provocare sintomi clinici durante la procedura di sostituzione.

Raccomandazioni sulla gestione del paziente

Test e programmazione dei follow-up

Si consiglia un test di follow-up normale su base trimestrale, come indicato nella documentazione del generatore di impulsi Boston Scientific, per contribuire a identificare i sintomi di un collegamento incompleto tra anello terminale e cavo, qualora fosse presente. I Servizi Tecnici Boston Scientific possono essere d'aiuto nell'identificazione di potenziali sintomi clinici che possano essere dovuti a un collegamento anello-cavo incompleto.

Avvisi acustici

Se nel generatore di impulsi collegato sono disponibili avvisi acustici per segnalare un'impedenza fuori range, verificare che gli avvisi siano programmati su ON e che il paziente sia in grado di udire l'avviso/il segnale acustico se attivato.

Monitoraggio remoto del paziente

Boston Scientific consiglia l'uso di un sistema di monitoraggio remoto, come il sistema di gestione del paziente LATITUDE™, che possa integrare le visite in ospedale programmate con avvisi settimanali e giornalieri di modifiche nelle prestazioni relative all'elettrocateri.

Popolazione

Tabella 1. Elettrocateri da defibrillazione a singolo coil RELIANCE 4-FRONT interessati (per modello e numero di serie)

Modello 0682

121478	121502
121485	121503
121488	121504
121489	121505
121490	121506
121491	121507
121494	121509
121495	121510
121497	121511
121501	121514

Modello 0692

121454	121466	121481	121516	121527
121455	121467	121482	121517	121528
121456	121468	121483	121519	121530
121458	121469	121484	121520	121531
121459	121470	121487	121521	121532
121460	121472	121492	121522	121533
121461	121473	121493	121523	121534
121462	121475	121496	121524	121538
121463	121476	121508	121525	121540
121464	121477	121515	121526	121541
121465	121479			

I registri indicano che tali elettrocateri sono stati distribuiti in Francia, Germania, Italia, Giappone, Paesi Bassi, Norvegia, Spagna, Svezia e Regno Unito. Se un elettrocatero interessato non è stato impiantato, il nostro rappresentante di zona lo restituirà a Boston Scientific. Nessun altro elettrocatero Boston Scientific è coinvolto.

Ulteriori informazioni

Riconosciamo l'impatto di questa comunicazione per i medici e per i loro pazienti e desideriamo assicurare in merito al fatto che la sicurezza del paziente resta la questione più importante per noi. In caso di ulteriori domande o se si ritiene che un sistema elettrocatero impiantato non funzioni come previsto, contattare il rappresentante locale o i Servizi Tecnici Boston Scientific.

Distinti saluti,

Renold J. Russie

Vice President, Quality Assurance Boston Scientific Cardiac Rhythm Management

Servizi Tecnici Europei

+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com
latitude.europe@bsci.com

Servizi Tecnici Giappone

+81 (0) 45-277-0482
japantechservice@bsci.com
japan.latitude@bsci.com