Boston Scientific S.p.A.

Palazzo Raffaello
Via Cassanese, 224
20090 Segrate (MI) Italy
Tel. +39 02 26983.1.1
Fax +39 02 26983.230

Lungomare Canepa, 55
16149 Genova Italy
Tel. +39 010 6060.1
Fax +39 010 6060.200
www.bostonscientific-international.com

Milano, Luglio 2010

Oggetto: Avviso di sicurezza – Performance dell'interruttore magnetico nei defibrillatori impiantabili CONTAK RENEWAL® 3 / 3 RF / 4 / 4 RF e VITALITY® HE

Egregio Dottore,

Con questa lettera vogliamo fornirLe delle importanti informazioni, per la gestione dei pazienti, riguardanti alcuni dispositivi Boston Scientific CONTAK RENEWAL® 3 / 3 RF / 4 / 4 RF e VITALITY® HE prodotti tra Gennaio 2006 e Novembre 2007. In rari casi, l'applicazione di un magnete (tipicamente in un ambiente clinico/ospedaliero) potrebbe bloccare in modo permanente l'interruttore magnetico posizionato all'interno del dispositivo in posizione chiusa e impedire l'erogazione delle terapie tachy programmate. Non è stato riportato alcun decesso o danno ai pazienti, oltre la sostituzione del dispositivo, collegabili a questo comportamento dell'interruttore.

Descrizione
Alcuni defibrillatori Boston Scientific contengono un componente denominato "interruttore magnetico", progettato per rilevare la presenza di un magnete. Se la funzione "Abilita Uso Magnete" è programmata su On (in nominale è On) e viene applicato un magnete in situazioni di emergenza o durante una procedura medica/chirurgica, l'interruttore magnetico è progettato per chiudersi e impedire temporaneamente l'erogazione di terapie tachy indesiderate. Quando il magnete viene rimosso, l'interruttore magnetico è progettato per aprirsi e di conseguenza per ripristinare la possibilità di erogare le terapie tachy programmate.

La tecnologia ad interruttore magnetico ha mostrato storicamente un tasso molto basso, ma non nullo, di mancata apertura dell'interruttore dopo la rimozione del magnete. Tuttavia alcuni dispositivi ICD e CRT Boston Scientific prodotti tra Gennaio 2006 e Novembre 2007 hanno mostrato una frequenza di malfunzionamento dell'interruttore magnetico superiore al previsto. Si stima che circa 34.000 di questi dispositivi siano ancora impiantati; nessun dispositivo di questa popolazione è disponibile per l'impianto. I dispositivi prodotti dopo Novembre 2007 hanno evidenziato un ritorno alla frequenza di performance storica e non sono inclusi in questo avviso di sicurezza.

I seguenti segnali del dispositivo hanno in genere permesso una rapida identificazione di un interruttore magnetico bloccato:

- Quando l'interruttore magnetico è chiuso il dispositivo emette segnali acustici/toni sincroni con l'onda R (Nota: L'emissione di segnali acustici può essere causata da ragioni differenti dalla chiusura dell'interruttore)

- Durante l'interrogazione con programmatore, un messaggio di pop-up indica che un magnete è vicino al dispositivo anche se non è presente alcun magnete in tale posizione.

- Quando l'interruttore magnetico è chiuso, il dispositivo non esegue le misurazioni giornaliere. Sulla schermata del programmatore e sulle stampe verrà visualizzata la dicitura "N/R" (non riportato). (Nota: le misurazioni giornaliere possono non essere disponibili anche per ragioni diverse dalla chiusura dell'interruttore)

Nella popolazione che rientra nell'avviso di sicurezza (tempo medio dell'impianto di 38 mesi), fino ad oggi è stata osservata una incidenza di malfunzionamento di uno su 670 dispositivi (0.0015). Tuttavia con una rapida identificazione e riprogrammazione, si stima che la probabilità di danni ai pazienti (la terapia non è disponibile quando è richiesta a causa della chiusura dell'interruttore magnetico) possa essere inferiore a uno su un milione per una vita di servizio del dispositivo di 60 mesi.

Implicazioni cliniche
Nessun decesso o danno ai pazienti è stato riportato come conseguenza di questo fenomeno, nonostante alcuni dispositivi siano stati sostituiti. La maggior parte dei dispositivi per i quali è stato accertato che l'interruttore magnetico fosse bloccato in posizione chiusa, sono rimasti comunque impiantati dopo che la funzione "Abilita Uso Magnete" è stata programmata in Off (vedere Raccomandazioni).

L'effetto del blocco dell'interruttore dipende dallo stato attuale della funzione "Abilita Uso Magnete"

- Se la funzione "Abilita Uso Magnete" è programmata su On (programmazione nominale) e l'interruttore magnetico si blocca in posizione chiusa, le terapie di shock e/o di anti-tachy pacing non saranno disponibili. Il dispositivo emetterà segnali acustici sincroni con l'onda R;
- Se la funzione "Abilita Uso Magnete" è programmata su Off e l'interruttore magnetico si blocca in posizione chiusa, le terapie per la tachiaritmia verranno erogate come programmate. Il dispositivo non emette segnali acustici.

Nei defibrillatori Boston Scientific la modalità di stimolazione per le bradiaritmie non è alterata dall'applicazione del magnete e quindi non è inficiata dal blocco dell'interruttore. Gli indicatori di sostituzione elettiva, inclusi i segnali acustici (On in nominale) restano inalterati.

Raccomandazioni

Coerentemente con le istruzioni per l'uso per i medici e la dicitura dei manuali per i pazienti, i medici dovrebbero continuare le sessioni di follow-up di routine e dovrebbe essere ricordato ai pazienti di contattare la loro clinica o di recarsi al pronto soccorso ***immediatamente*** non appena vengano uditi segnali acustici provenienti dal loro dispositivo. Oltre a ciò Boston Scientific raccomanda:

1. In un ambiente ospedaliero/medico, se i segnali sono rilevati con l'applicazione di un magnete, ma non cessano alla rimozione del magnete, il dispositivo dovrebbe essere interrogato con un programmatore e controllato secondo i normali standard di cura.
2. Se il blocco dell'interruttore magnetico è confermato, programmare la funzione "Abilita Uso del Magnete" su Off, in modo da assicurare che le terapie programmate saranno erogate per trattare le tachiaritmie. Tuttavia se la funzione "Abilita Uso del Magnete" è programmata su Off:
   - Un magnete non inibisce più la terapia tachy
   - La funzione Monitor Attivato da Paziente non è più disponibile.

   I servizi tecnici di Boston Scientific (informazioni telefoniche riportate di seguito) possono aiutare i medici a riattivare le misurazioni giornaliere per i dispositivi con interruttore bloccato.

3. In seguito a consultazione con il proprio Patient Safety Advisory Board indipentente, **Boston Scientific non raccomanda un espianto preventivo del dispositivo.** Inoltre si consiglia ai medici di **non programmare di routine la funzione "Abilita Uso Magnete" su Off in assenza di una conferma che l'interruttore magnetico sia bloccato**, perché i benefici dell'uso del magnete per disabilitare la terapia tachy in situazioni di emergenza superano la probabilità di un danno al paziente associato ad un blocco dell'interruttore stesso.

Ulteriori Informazioni

Aggiornamenti trimestrali di tutti i prodotti soggetti ad avviso di sicurezza saranno riportati nel nostro ***CRM Product Performance Report***, consultabile sul sito web www.bostonscientific.com/ppr . E' inoltre disponibile uno strumento di ricerca per determinare se uno specifico dispositivo è coinvolto in questo avviso di sicurezza.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento riguardante questa comunicazione, è pregato di contattare il suo rappresentante locale della Divisione CRM di Boston Scientific o i Servizi Tecnici Europei al numero +32 2 416 7222.

Cordiali Saluti