

Boston Scientific

Boston Scientific International S.A.

EMEA Headquarters

Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France

Tel 33 (0)1 39 30 97 00

Fax 33 (0)1 39 30 97 99

www.bostonscientific.com

Референца: 92705305D-FA

Декември 2023 година

Итно известување за безбедност на терен

Ажурирање на висока импеданса на батеријата INGENIO EL и CRT-P

Предмет: Известување за безбедност на терен - Ажурирање на советот за висока импеданса на батеријата од јуни 2021 година во пејсмејкерите со продолжен животен век (EL) INGENIO™, VITALIO™ и ADVANTIO™ со двојна комора (DR) и INLIVEN™, INTUA™ и INVIVE™ пејсмејкери за терапија за ресинхронизација на срцето (CRT-Ps). Референца за безбедносна мерка на терен од Boston Scientific: 92705305D-FA.

Резиме

Од првичната комуникација од јуни 2021 година, достапни се дополнителни информации за потенцијалот од околу 38.000 преостанати пејсмејкери од фамилијата INGENIO на DR EL и CRT-P да покажат висока импеданса на батеријата подоцна во животниот век на уредот и да го иницираат Безбедносниот Режим. Ниту еден од овие засегнати уреди не останува достапен за имплант.

- Стапката на појава за ова однесување е до 8% на 9 години, 12% на 10 години и 49% на 11 години.
- Повеќето извештаи за Безбедносен режим продолжуваат да се поврзуваат со телеметриските операции. Сепак, приближно 35% од извештаите не се поврзани со тестирања од надворешен уред, како што е програмер LATITUDE Communicator или LATITUDE Consult™.
- Имало 15 извештаи за пауза во темпото кај постарите уреди со помал капацитет на батеријата кои доживуваат продолжени премини во Безбедносен режим (до приближно 20 секунди) за време на телеметриските операции со надворешен уред.

Семејството на EL пејсмејкери/CRT-P на INGENIO вклучува: VITALIO™ двокамерен одговор (DR) EL, INGENIO™ DR EL и ADVANTIO™ DR EL пејсмејкери и INLIVEN™, INTUA™ и INVIVE™ CRT-Ps. (Видете Додаток А за списокот на засегнати уреди). LATITUDE Consult е достапен само во Соединетите Американски Држави (САД).

International Technical Services - +32 2 416 7222 - intltechservice@bsci.com

– Кога се активира Безбедносниот режим поради високата импеданса на батеријата, претходно пријавените проценки за преостанатото време на батеријата се невалидни бидејќи тие се утврдени без да се земат предвид зголемените излези на Безбедносниот режим или состојбата со висока импеданса на батеријата.

• За пациентите кои се изложени на ризик од штета поврзана со ова однесување, Boston Scientific продолжува да препорачува замена на засегнатите DR EL пејсмејкери кога батеријата има преостанати 4 години (или помалку) и на CRT-P кога остануваат 3 години (или помалку).

• Постои потенцијал за загрозување на животот кај пациенти чија срцева состојба можеби не е оптимално поддржана преку параметрите на Безбедносниот Режим. Препораките од комуникацијата од јуни 2021 година вклучуваа интервал за замена за пациентите кои се изложени на ризик за повреда. Имало три (3) смртни случаји кај пациенти зависни од пејсмејкер поврзани со ова однесување; сите биле во рамките на препорачаниот интервал за замена. Потенцијалот за ззагрозување на животот за погодената популација е 1 од 769 (0,13%) на 11 години, што може да се ублажи ако уредите се заменат според препораките подолу.



Почитуван Лекар или Здравствен Работнику,

Ова писмо дава ажурирани информации за советите за производот од јуни 2021 година за семејството на INGENIO пејсмејкери и CRT-P DR EL. Го добивате ова писмо затоа што нашите записи покажуваат дека можеби следите еден или повеќе од околу 38.000 преостанати активни, засегнати уреди (Додаток А). Нема засегнати уреди кои се достапни за имплантација. Ве молиме дистрибуирајте копија од ова писмо до сите други здравствени работници во Вашата установа кои треба да бидат свесни за ова ажурирање.

Опис:

Во јуни 2021 година, Boston Scientific ги извести здравствените работници во врска со извештаите за семејството на пејсмејкери INGENIO и CRT-P (Додаток А) на Безбедносен режим за време на обидите за известување или од програмер или од LATITUDE Communicator. Ова известување не влијае на семејството на INGENIO уреди со Standard Life (SL). Уредите SL се изградени со различна батерија и не покажале вакво однесување.

Како што претходно беше споделено во јуни 2021 година, истрагата покажа дека импедансата на батеријата се зголемува со текот на времето кај засегнатите уреди, под влијание на времетраењето на имплантот и користењето на енергија. Оваа зголемена импеданса на батеријата може да предизвика уредот да покажува минливи намалувања на напонот за време на периоди на голема потрошувачка на енергија (на пр., тестирање од програмер). Ако напонот на батеријата падне под минималниот праг за време на состојба со висока моќност, автоматски се врши ресетирање на системот и се прекинуваат условите на состојбата со висока моќност. Последователните состојби на висока моќност може да резултираат со дополнително ресетирање на системот поради високата импеданса на батеријата. Ако се случат три (3) ресетирања на системот во период од 48 часа, уредот е дизајниран да влезе во Безбедниот режим за да одржува резервно темпо со претходно дефинирани, непрограмабилни поставки (Табела 1). Кога уредот е во Безбедносен режим, здравствените работници се упатуваат да контактираат со Boston Scientific преку екран за предупредување од програмер и предупредување LATITUDE. Откако уредот ќе влезе во Безбедносен режим, терапијата за одржување на животот продолжува да биде достапна додека капацитетот на батеријата е достапен.



Табела 1: Според Упатството за употреба (IFU), Безбедносниот режим е наменет да обезбеди терапија за одржување на живот доколку се појават повторено ресетирање на системот со следните однапред дефинирани, непрограмабилни параметри. Уредот што влегува во Безбедносен режим треба да се замени. Режим VVI, бивентрикуларно темпо за CRT-Ps

Мод	VVI, бивентрикуларно темпо за CRT-Ps
Стапка	72.5 ppm
Сензитивност	Автоматска контрола на засилување на осетливост (AGC) 0.25 mV
Излез	5.0 V на 1.0 ms RV (and LV for CRT-Ps)
Конфигурација на водови	RV/LV Униполарно сензор/ темпо
RVRP	250 ms
Одговор на бучава	VOO
LV Offset (само CRT-Ps)	0 ms
Магнетен одговор	Оневозможено

Како што претходно беше споделено во јуни 2021 година, можноста да се доживее висока импеданса на батеријата и да се влезе во Безбедносен режим се зголемува кога засегнатиот уред ќе достигне приближно три или четири години преостаната долговечност на батеријата. Сите пејсмејкери INGENIO и CRT-P од фамилијата DR EL се потенцијално подложни на оваа латентна состојба на батеријата и последователно започнување на Безбедносниот режим пред да се достигне индикаторот за експлант батерија. Меѓутоа, бидејќи времетраењето на имплантот и искористувањето на енергијата се разликуваат и ќе влијаат на стапката и степенот на зголемување на импедансата на батеријата во текот на животниот век на уредот, нема кај сите засегнати уреди да се манифестираат на овој начин.

Од јуни 2021 година, засегнатата популација на уреди старее и беа собрани дополнителни податоци за надзор по продажбата.

- Стапката на појава за ова однесување е до 8% на 9 години, 12% на 10 години и 49% на 11 години.
- Повеќето извештаи за Безбедносен режим продолжуваат да се поврзуваат со телеметриски операции кои вклучуваат надворешен уред. Сепак, приближно 3,5% од извештаите не се поврзани со телеметриски операции со надворешен уред и може да се појават во амбулантски услови со минливи падови на напон за време на нормални операции на уредот со поголема моќност, како што се овозможување автоматско радио фреквентно телеметриско коло и автоматска проверка на меморијата.
- Имало 15 извештаи за пауза во темпото кај постарите уреди со помал капацитет на батеријата кои доживеале продолжена транзиција во Безбедносен режим (до приближно 20 секунди) за време на телеметриските операции со надворешен уред. Тринаесет (13) биле поврзани со лично тестирање и консултации со програмер, а две (2) биле поврзани со испитување иницирано од пациент LATITUDE (PII).
- Кога се активира Безбедносниот режим поради некоја однесување, претходно пријавените проценки за преостанатото време на батеријата се невалидни бидејќи тие се утврдени без да се земат предвид зголемените излези на Безбедносниот режим или состојбата со висока импеданса на батеријата.



Клиничко влијание:

Безбедносниот режим обезбедува резервно темпо под критични околности; не е наменет да биде замена за хронична пејсинг терапија. Непрограмабилните параметри на ритам за Безбедносен режим (Табела 1) можеби не обезбедуваат оптимална поддршка за срцевата состојба на пациентот (на пр., соодветност на основниот ритам на бегство, потреба за AV/VV ритам за срцева синхронија и/или потенцијал за инхибиција на ритамот поради миопотенцијалното пресензирање).

Најчестиот клинички исход од ова однесување е раната замена на уредот. Кај одредени пациенти, Безбедносниот режим може да резултира со несакано клиничко влијание, како што се инхибиција/паузирање на ритамот, стимулација на мускулите (на пр., стимулација на скелетните мускули или френичниот нерв) или срцева слабост пред замена на уредот. Најлошото пријавено оштетување на пациентот е губење на темпото со сериозна повреда или исход опасен по живот. Имало три (3) смртни случаи кај пациенти зависни од пејсмејкер чии засегнати уреди биле во рамките на препорачаниот интервал за замена. Потенцијалот за загрозување на ќивотот за погодената популација е 1 од 769 (0,13%) на 11 години, што може да се ублажи ако уредите се заменат според препораките подолу.

Препораки:

1- Индивидуална евалуација на пациентот. Идентификувајте ги пациентите кои се изложени на ризик од штета поради непрограмабилните параметри на Безбедносниот режим.

2- Замена:

- Ако уредот влезе во Безбедносен режим, направете итна замена за пациентите кои се изложени на ризик од повреда. За други пациенти, не се препорачува итна замена. При изборот на интервал за замена, не потпирајте се на претходно пријавени проценти за преостанатото време на батеријата кои не ги земаат предвид зголемените излези на Безбедносниот режим ниту состојбата на висока импеданса на батеријата.

- Општа профилактичка замена не се препорачува. За пациентите кои се изложени на ризик од повреда, се препорачува замена на уредот на следниов начин:

- За пејсмејкерите DR EL, закажете замена кога преостанатиот рок на траење е 4 години или помалку.

- За CRT-Ps, закажете замена кога преостанатиот рок на траење е 3 години или помалку.

Забелешка: Постои потенцијал за паузирање на пејсинг за време на личните проверки и LATITUDE PII кај пациенти со ризик од повреда кои остануваат имплантирани надвор од препорачаниот интервал за замена. За време на личните проверки на уредот, земете го предвид лежењето на

пациентот и достапноста на опрема за реанимација со квалификуван персонал. Размислете за оневозможување на РII за пациенти на LATITUDE.

3- Интервал на следење: Изведете системско следење во согласност со упатствата за употреба:

- Направете системско следење преку далечинско или тестирање најмалку на секои 12 месеци; и
- Кога од животниот век ќе преостане една година, следете го на секои три (3) месеци потоа додека не се индицира замена.

4- Медицинска евиденција. За секој пациент со засегнат уред, приложете го неговото медицинско досие со ова писмо за да ја задржите свесноста за оваа тема за преостанатиот работен век на уредот.

5- Несаканите настани треба да се пријават кај дистрибутерот на Boston Scientific во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје кај Марија Марцикиќ тел: +389 70211934 или на е-маил: marcikik_m@promedika.com.mk.

6- Ве молиме пополнете го приложениот Формулар за потврда и испратете го до дистрибутерот на Boston Scientific за Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО – Скопје на е-маил: marcikik_m@promedika.com.mk најдоцна во рок од 15 дена по добивањето на ова известување. Пополнет формулар е потребен од секоја установа што го добива ова писмо.

Дополнителни информации:

Вашиот надлежен орган е известен за ова Известување за безбедност на терен.

Безбедноста на пациентите останува највисок приоритет на Boston Scientific и ние сме посветени на комуникација со ажурирани информации со лекарите и здравствените работници за да се осигураме дека имате навремени, релевантни информации за управување со Вашите пациенти. Информациите за перформансите на производот, вклучувајќи ја оваа тема, и алатката за преバラување на уреди се достапни во нашиот ресурсен центар за производот на www.bostonscientific.com/prr.

Ако имате дополнителни прашања во врска со оваа информација или сакате да пријавите клинички настан, ве молиме контактирајте со вашиот претставник на Boston Scientific во Р. Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје Марија Марцикиќ тел: +389 70211934 или на е-маил: marcikik_m@promedika.com.mk.

Со почит,

Марија Марцикиќ
Одговорно лице за материовигиланца





Ве молиме пополнете го формуларот и испратете го на:
е-пошта: marcikik_m@promedika.com.mk

Име на здравствената установа

Формулар за потврда – Итно известување за безбедност на теренот-Ажурирање на
висока импеданса на батеријата INGENIO EL и CRT-P

92705305D-FA

Со потпишувањето на овој формулар го потврдувам тоа

Прочитав и разбрав

Известувањето за безбедност на терен од Boston Scientific

од декември 2023 година за

Ажурирање на висока импеданса на батеријата INGENIO EL и CRT-P.

ИМЕ*

Титула

Телефон

Е-пошта

ПОТПИС

* Задолжително поле



Додаток А: Засегнати имена на производи/модели/броеви на делови (без промени од јуни 2021 година)

Product Name	Model	GTIN	Product Name	Model	GTIN	Product Name	Model	GTIN
ADVANTIO EL DR J064	00802526566141	INGENIO DR EL J174	00802526540073	ADVANTIO EL DR K087	00802526543654			
ADVANTIO EL DR J064	00802526496011	INGENIO DR EL J174	00802526555657	ADVANTIO EL DR K087	00802526535925			
ADVANTIO EL DR J064	00802526508868	INGENIO DR EL J174	00802526563102	ADVANTIO EL DR K087	00802526543258			
ADVANTIO EL DR J064	00802526508912	INGENIO DR EL J174	00802526566356	INGENIO DR EL K174	00802526552809			
ADVANTIO EL DR J064	00802526508936	INGENIO DR EL J174	00802526566363	INGENIO DR EL K174	00802526496295			
ADVANTIO EL DR J064	00802526516429	INGENIO DR EL J177	00802526496103	INGENIO DR EL K174	00802526536786			
ADVANTIO EL DR J064	00802526525384	INGENIO DR EL J177	00802526516542	INGENIO DR EL K174	00802526540363			
ADVANTIO EL DR J064	00802526538643	INGENIO DR EL J177	00802526518423	INGENIO DR EL K184	00802526509698			
ADVANTIO EL DR J064	00802526538667	INGENIO DR EL J177	00802526518430	INGENIO DR EL K184	00802526509704			
ADVANTIO EL DR J064	00802526539619	INGENIO DR EL J177	00802526518454	INGENIO DR EL K184	00802526509711			
ADVANTIO EL DR J064	00802526539626	INGENIO DR EL J177	00802526518478	INGENIO DR EL K184	00802526536809			
ADVANTIO EL DR J064	00802526539640	INGENIO DR EL J177	00802526518485	INGENIO DR EL K184	00802526536915			
ADVANTIO EL DR J064	00802526555619	INGENIO DR EL J177	00802526525742	INGENIO DR EL K184	00802526543289			
ADVANTIO EL DR J064	00802526566158	INGENIO DR EL J177	00802526539022	INGENIO DR EL K184	00802526543685			
ADVANTIO EL DR J067	00802526538759	INGENIO DR EL J177	00802526539046	INGENIO DR EL K187	00802526535956			
ADVANTIO EL DR J067	00802526566233	INGENIO DR EL J177	00802526539053	INGENIO DR EL K187	00802526543319			
ADVANTIO EL DR J067	00802526496042	INGENIO DR EL J177	00802526539060	INGENIO DR EL K187	00802526543715			
ADVANTIO EL DR J067	00802526516450	INGENIO DR EL J177	00802526540233	VITALIO DR EL K274	00802526536557			
ADVANTIO EL DR J067	00802526518140	INGENIO DR EL J177	00802526540240	VITALIO DR EL K277	00802526528040			
ADVANTIO EL DR J067	00802526518157	INGENIO DR EL J177	00802526540257	VITALIO DR EL K284	00802526536571			
ADVANTIO EL DR J067	00802526518171	INGENIO DR EL J177	00802526540271	VITALIO DR EL K287	00802526528071			
ADVANTIO EL DR J067	00802526518195	INGENIO DR EL J177	00802526540288	VITALIO DR EL K287	00802526528170			
ADVANTIO EL DR J067	00802526525506	INGENIO DR EL J177	00802526543425	VITALIO DR EL K287	00802526543340			
ADVANTIO EL DR J067	00802526538728	INGENIO DR EL J177	00802526555688	INVIVE CRT-P V172	00802526496479			
ADVANTIO EL DR J067	00802526538742	INGENIO DR EL J177	00802526563133	INVIVE CRT-P V172	00802526536625			
ADVANTIO EL DR J067	00802526539817	INGENIO DR EL J177	00802526566516	INVIVE CRT-P V173	00802526496486			
ADVANTIO EL DR J067	00802526539824	INGENIO DR EL J177	00802526566523	INVIVE CRT-P V173	00802526536632			
ADVANTIO EL DR J067	00802526539831	VITALIO DR EL J274	00802526566592	INVIVE CRT-P V173	00802526540387			
ADVANTIO EL DR J067	00802526539855	VITALIO DR EL J274	00802526566608	INVIVE CRT-P V182	00802526498121			
ADVANTIO EL DR J067	00802526539862	VITALIO DR EL J274	00802526501531	INVIVE CRT-P V182	00802526509858			
ADVANTIO EL DR J067	00802526555640	VITALIO DR EL J274	00802526501548	INVIVE CRT-P V182	00802526509865			
ADVANTIO EL DR J067	00802526566301	VITALIO DR EL J274	00802526501555	INVIVE CRT-P V182	00802526536922			
INGENIO DR EL J174	00802526496073	VITALIO DR EL J274	00802526555718	INVIVE CRT-P V182	00802526543364			
INGENIO DR EL J174	00802526509339	VITALIO DR EL J277	00802526516627	INVIVE CRT-P V182	00802526543777			
INGENIO DR EL J174	00802526509353	VITALIO DR EL J277	00802526526022	INVIVE CRT-P V183	00802526498138			
INGENIO DR EL J174	00802526509360	VITALIO DR EL J277	00802526528118	INVIVE CRT-P V183	00802526509872			
INGENIO DR EL J174	00802526509377	VITALIO DR EL J277	00802526539138	INVIVE CRT-P V183	00802526509889			
INGENIO DR EL J174	00802526509391	VITALIO DR EL J277	00802526539145	INVIVE CRT-P V183	00802526536656			
INGENIO DR EL J174	00802526509407	VITALIO DR EL J277	00802526539152	INVIVE CRT-P V183	00802526536939			
INGENIO DR EL J174	00802526509414	VITALIO DR EL J277	00802526539169	INVIVE CRT-P V183	00802526543371			
INGENIO DR EL J174	00802526516511	VITALIO DR EL J277	00802526566653	INVIVE CRT-P V183	00802526543784			
INGENIO DR EL J174	00802526525629	VITALIO DR EL J277	00802526566660	INTUA CRT-P V272	00802526536663			
INGENIO DR EL J174	00802526538810	ADVANTIO EL DR K064	00802526496233	INTUA CRT-P V273	00802526536670			
INGENIO DR EL J174	00802526538827	ADVANTIO EL DR K064	00802526516719	INLIVEN CRT-P V284	00802526543388			
INGENIO DR EL J174	00802526538834	ADVANTIO EL DR K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P V285	00802526536717			
INGENIO DR EL J174	00802526538841	ADVANTIO EL DR K084	00802526536533	INLIVEN CRT-P V285	00802526543395			
INGENIO DR EL J174	00802526540028	ADVANTIO EL DR K084	00802526536908	INVIVE CRT-P W172	00802526526206			
INGENIO DR EL J174	00802526540035	ADVANTIO EL DR K084	00802526509636	INVIVE CRT-P W172	00802526566714			
INGENIO DR EL J174	00802526540042	ADVANTIO EL DR K084	00802526509643	INVIVE CRT-P W172	00802526496530			
INGENIO DR EL J174	00802526540059	ADVANTIO EL DR K084	00802526543227	INVIVE CRT-P W172	00802526509896			
INGENIO DR EL J174	00802526540066	ADVANTIO EL DR K084	00802526543623	INVIVE CRT-P W172	00802526509919			



Product Name	Model	GTIN	Product Name	Model	GTIN
INVIVE CRT-P	W172	802526509926	INLIVEN CRT-P	W275	802526555794
INVIVE CRT-P	W172	802526509933	INLIVEN CRT-P	W275	802526526404
INVIVE CRT-P	W172	802526509957	INLIVEN CRT-P	W275	802526531514
INVIVE CRT-P	W172	802526509964	INLIVEN CRT-P	W275	802526531521
INVIVE CRT-P	W172	802526509988	INLIVEN CRT-P	W275	802526531538
INVIVE CRT-P	W172	802526536724	INLIVEN CRT-P	W275	802526531552
INVIVE CRT-P	W172	802526539220	INLIVEN CRT-P	W275	802526531569
INVIVE CRT-P	W172	802526539244	INLIVEN CRT-P	W275	802526536779
INVIVE CRT-P	W172	802526539251	INLIVEN CRT-P	W275	802526539374
INVIVE CRT-P	W172	802526539268	INLIVEN CRT-P	W275	802526539381
INVIVE CRT-P	W172	802526566721	INLIVEN CRT-P	W275	802526539398
INVIVE CRT-P	W173	802526566738	INLIVEN CRT-P	W275	802526539404
INVIVE CRT-P	W173	802526496547	INLIVEN CRT-P	W275	802526566790
INVIVE CRT-P	W173	802526510007	INLIVEN CRT-P	W275	802526566806
INVIVE CRT-P	W173	802526510021			
INVIVE CRT-P	W173	802526510038			
INVIVE CRT-P	W173	802526510045			
INVIVE CRT-P	W173	802526510069			
INVIVE CRT-P	W173	802526510076			
INVIVE CRT-P	W173	802526510083			
INVIVE CRT-P	W173	802526510090			
INVIVE CRT-P	W173	802526526237			
INVIVE CRT-P	W173	802526536731			
INVIVE CRT-P	W173	802526539275			
INVIVE CRT-P	W173	802526539282			
INVIVE CRT-P	W173	802526539299			
INVIVE CRT-P	W173	802526539305			
INVIVE CRT-P	W173	802526539312			
INVIVE CRT-P	W173	802526555770			
INVIVE CRT-P	W173	802526563140			
INVIVE CRT-P	W173	802526566745			
INTUA CRT-P	W273	802526555787			
INTUA CRT-P	W273	802526566752			
INTUA CRT-P	W273	802526566769			
INTUA CRT-P	W273	802526501593			
INTUA CRT-P	W273	802526501609			
INTUA CRT-P	W273	802526501616			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566776			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566783			
INLIVEN CRT-P	W274	802526526350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531446			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531453			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531460			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531484			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531491			
INLIVEN CRT-P	W274	802526536762			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539329			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539336			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539343			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526543838			

