

Emne: Haster - Vigtig produktinformation- Ref. 92289212-FA - Pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (VISIONIST™, VALITUDE™) samt pacemakerne (ACCOLADE™, PROPONENT™ og ESSENTIO™) – Risiko for en for hurtig batteriafladning som følge af brinteksponering.

Device Family	Subset Population Model Numbers
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROponent™ & POPONENT™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Kære læge

Boston Scientific har identificeret et antal på cirka 2.900 aktive pacemakere af mærkerne ACCOLADE™, PROPONENT™, og ESSENTIO™ samt pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er) af mærkerne VISIONIST™ og VALITUDE™ med en forhøjet risiko for fremrykket udskiftning af pacemakeren på grund af for hurtig batteriafladning som følge af brinteksponering. Der er ikke rapporteret personskader i forbindelse med dette fænomen. Du modtager dette brev, da du eller dit center har implanteret en pacemaker eller følger en eller flere patienter med en pacemaker i denne berørte gruppe.

Denne fejlfunktion på enheden kan identificeres via den regelmæssige opfølgning på pacemakeren, enten på klinikken eller via LATITUDE™ NXT telepatientstyringssystemet (LATITUDE). Derfor anbefales et opfølgningsinterval på højst seks (6) måneder, hvilket svarer til de eksisterende internationale styrelses retningslinjer¹. Ved mistanke om en for hurtig afladning af batteriet anbefaler Boston Scientific at rådspørge teknisk service og få gennemgået pacemakerens diagnostiske data, der er tilgængelige fra en nylig dataoverføring i LATITUDE eller med funktionen Gem til disk og dermed få konstateret en for hurtig batteriafladning og få fastsat et egnet tidsinterval til udskiftning af pacemakeren.

Beskrivelse

I vejledningen til pacemakeren beskrives, hvordan stigninger i behovet for pacing eller ændringer i de programmerede parametre kan medføre en reduceret forventet batterilevetid, hvilket betragtes som normal batteriafladning. Men hvis pacemakerens kredsløb udsættes for brint, kan det ødelægge lavspændingskondensatorernes elektriske egenskaber og dermed forårsage et strømtab og en let øget afladningshastighed. Da denne hurtigere afladning ikke opstår hurtigt, anbefales et opfølgningsinterval på højst seks måneder. Boston Scientific har konstateret, at en forseglingskomponent er kilden til den afgivne brint, og har identificeret et antal tidligere distribuerede pacemakere med en forhøjet risiko for, at denne fejl opstår. Pacemakere fra Boston Scientific har diagnostiske værktøjer, herunder vurdering af batteristatus og prognoser for anslået levetid, der justeres dynamisk ud fra strømforbruget. Det er vigtigt at fremhæve, at nøjagtigheden på anslået batteristatus og levetid ikke påvirkes af denne fejl.

¹Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Anbefalinger

- Boston Scientific anbefaler at følge patienter, der har fået implanteret en berørt pacemaker fra den gruppe, der er omfattet af meddelelsen, med mellemrum på højst seks (6) måneder på klinikken eller via LATITUDE i overensstemmelse med bedste praksis, som den er beskrevet i de internationale styrelses retningslinjer¹. Tillæg A indeholder en vejledning for sundhedspersoner til konstatering af en for hurtig batteriafladning.
- Undersøg straks alle tegn, der vækker mistanke om forhøjet afladning. Før et kirurgisk indgreb skal Boston Scientific teknisk service kontaktes for at bekræfte den forhøjede afladning og for at fastsætte en egnet tidsramme for udskiftning af pacemakeren. Bemærk, at hvis der konstateres en for hurtig afladning, er funktionen Gem til disk² eller LATITUDE nødvendig for at kunne udføre en teknisk vurdering.
- Profylaktisk udskiftning anbefales IKKE for pacemakere med et normalt batteriforbrug, da risikoen i forbindelse med udskiftning ved kirurgisk indgreb er højere end risikoen for hurtigere afladning.

Klinisk virkning

Der er blevet distribueret og implanteret cirka 500.000 ACCOLADE, PROPONENT, og ESSENTIO og ALTRUA 2 pacemakere samt VISIONIST og VALITUDE CRT-P'er. Denne familie af pacemakere opfylder de funktionelle forventninger med en generel samlet overlevelse på mere end 99% over 3 år³. Boston Scientific har dog identificeret en gruppe af pacemakere, der udviser en forhøjet afladningshastighed som følge af brinteksponering. Det mest udbredte kliniske resultat i forbindelse med denne funktionsfejl er en fremrykket udskiftning. Med undtagelse af to tilfælde er de berørte pacemakere udskiftet med enheder, der har tilstrækkelig batterikapacitet til en fortsat pacingterapi. Ingen af tilfældene har medført personskaade.

Gruppe, der omfattes af meddelelsen

Cirka 2.900 pacemakere i den gruppe, der omfattes af meddelelsen, er aktive. Den observerede fejlfunktion med hurtigere afladning som følge af brinteksponering i den gruppe, der er omfattet af meddelelsen, er 1,4% over 2,5 år, hvilket er 233 gange højere end produktgruppen, der ikke er omfattet af meddelelsen. Da denne fejl er nem at detektere gennem den regelmæssige opfølgende vedligeholdelse af pacemakerne, er risikoen for livstruende skader på 0,0003% (1 ud af 333.333) over 5 år. I dag udleveres ingen af enhederne i den gruppe, der er omfattet af denne meddelelse, til implantering.

Gruppe af pacemakere, der omfattes af meddelelsen

Der foreligger en tilgængelig liste med model og serienummer over de berørte enheder, der er omfattet af meddelelsen, nemlig pacemakerne ACCOLADE™, PROPONENT™ og ESSENTIO™ samt VISIONIST™ og VALITUDE™ CRT-P, der er implanteret og/eller følges af jeres klinik/center. Der findes desuden et online søgeredskab på <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> til at bestemme, om en specifik kombination af model-/serienummer omfattes af den gruppe, meddelelsen drejer sig om.

² For at gemme data fra et program indsættes en USB-nøgle i en USB-port, og i programmet vælges Funktioner>Datalager>Gem alle

³Boston Scientific Product Performance Report Q3 2018 Edition kan hentes online på www.BostonScientific.com/ppr

Yderligere oplysninger

Et uafhængigt panel af læger og sikkerhedsrepræsentanter gennemgår jævnligt Boston Scientifics feltfunktionsdata, herunder denne funktion på enheden og de relaterede fejlfunktionsmønstre. Boston Scientific vil fortsat medtage detaljerede og opdaterede produktfunktionsoplysninger i vores produktfunktionsrapport, der udgives hvert kvartal på www.bostonscientific.com.

Patientsikkerheden er Boston Scientifics højeste prioritet. Selv om Boston Scientific er opmærksom på, at kommunikationen påvirker både dig og dine patienter, har vi forpligtet os til en klar og gennemskelig kommunikation med vores læger som kunder for at sikre, at du modtager rettidig, relevant information til patientbehandlingen. Kontakt en Boston Scientifics-repræsentant eller teknisk service, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis du ønsker at rapportere kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Renold Russie
Vicepræsident, Kvalitetssikring

Tillæg A: Konstatning af for hurtig batteriafladning

Omtrentlig tid for eksplantation.

Vejledning	Eksempel
Gennemgå patientens sygejournal og find datoen for den foregående opfølgning	Foregående opfølgning i LATITUDE: 3. januar 2018 Nuværende opfølgning: 3. juli 2018
Beregn, hvor mange måneder, der gået siden sidste opfølgning	6 måneder
Noter den tilbageværende levetid i batteristatusrapporten ved den foregående opfølgning	Batteristatus fra 3. Januar 2018 Omtrentlig tid til eksplantation 5,5 år
Noter den aktuelle tilbageværende levetid. Og beregn reduktionen af levetid	Batteristatus fra 3. Juli 2018 Omtrentlig tid til eksplantation 3,5 år
Sammenhold forskellen i opfølgningstid med reduktionen i levetid A. Hvis disse tider er ens, er batteriforbruget normalt. Udfør de øvrige opfølgningstrin, og planlæg næste opfølgning B. Hvis reduktionen i levetid markant overstiger opfølgningstiden, skal du kontakte teknisk service for yderligere evaluering	Opfølgningsinterval = 6 måneder Reduktion i levetid mellem opfølgninger = 2 år I dette eksempel er der en markant reduceret levetid siden sidste opfølgning. Kontakt teknisk service for en yderligere evaluering.

Tabel 1 Konstatning af for tidlig batteriafladning ved at sammenholde omtrentlig tid til eksplantation med eksplanteringen mellem to opfølgningsintervaller

Tillæg B - Berørte enheder

Boston Scientific har konstateret at I ikke har modtaget nogen devices der er omfattet af denne produkt information. Men, at dit arbejdssted er et potentielt opfølgingssted for patienter, der har fået implanteret potentielt berørte enheder. Du kan identificere de berørte enheder ved hjælp af det søgeprogram, der er tilgængeligt på <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html>, eller bede din Boston Scientific-repræsentant om en liste over de berørte enheder.