

# Haster - Vigtig produktinformation



November 2018

## **Emne: Haster - Vigtig produktinformation- Ref. 92297476-FA – Subkutan implanterbare kardioverter-defibrillator systemers SQ-RX™ pulsgenerator model 1010– forkortet udskiftningsinterval.**

Kære læge

Boston Scientific giver vigtige produktoplysninger om et muligt forkortet udskiftningsinterval, efter at der er forekommet en alarm angående ladetid (Charge Time - CT) / batteriafladning (Battery Depletion - BD), eller når batteriet når den elektive udskiftningsindikator (Elective Replacement Indicator - ERI) i SQ-RX™ Model 1010 pulsgenerator (PG) til førstegenerationssystemer af subkutane, implanterbare kardioverter-defibrillator (S-ICD). Vi har observeret, at et øget antal af disse PG'er har latente problemer med batterierne, der resulterer i en accelereret batteriafladning og et kortere udskiftningsinterval. SQ-RX Model 1010 PG (der er købt af Cameron Health Incorporated) fås ikke længere til implantation, den produceres ikke længere, og eventuelle enheder på lager er udløbet.

Bemærk, at disse oplysninger ikke gælder for EMBLEM™ MRI eller EMBLEM S-ICD, da disse PGs bruger vores eget batteridesign og understøttes af LATITUDE™ Remote Patient Management System.

### **Anbefalinger**

- **Opfølgning.** I overensstemmelse med brugervejledningen til SQ-RX Model 1010 PG:
  - Udfør kontroller på klinikken<sup>1</sup> hver 3. måned, da PG'en ikke er egnet til fjernhåndtering af patienten.
  - Hvis det er mere end 3 måneder siden patientens sidste opfølgning på klinikken, planlægges en opfølgning inden for den næste måned og hver 3. måned herefter.
  - Ved næste opfølgning aftales demonstreres bipperen ved at lægge en magnet over PG'en for at fremkalde biplyde, og
  - patienten huskes på at kontakte sin læge, hvis der høres biplyde fra deres PG, da dette kan være et tegn på en CT-/BD-alarm eller ERI.Læg dette brev sammen med patientens journal, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af PG'ens levetid.
- **Forøget risiko:** Den mulige livsfare er større for patienter, der har oplevet livstruende arytmier, patienter, der ikke følges hver 3. måned, og/eller patienter, der ikke kan høre biplydene. For disse patienter overstiger fordelene i forbindelse en profylaktisk udskiftning af PG'en risikoen ved et forkortet udskiftningsinterval, der skyldes latente batteriproblemer (se afsnittet om klinisk virkning herunder).
- **CT / BD-alarmer.** Eventuelle biplyde, CT-alarmer eller BD-alarmer skal undersøges med det samme og rapporteres til Boston Scientifics tekniske service. Ved hjælp af gemte PG-data kan den tekniske service bestemme, om der forekommer en accelereret batteriafladning og give vejledning om udskiftning.
- **ERI.** For at afbøde for uregistreret, accelereret batteriafladning skal SQ-RX Model 1010 PG'er udskiftes inde for 20 dage efter ERI. Hvis der ønskes et længere udskiftningsinterval, gemmes PG-dataene, og den tekniske service kontaktes for at bestemme et anbefalet udskiftningsinterval. Bemærk: CT- / BD-alarmer, der forekommer før eller efter ERI, skal altid rapporteres til teknisk service, så de kan vurdere dem.
- **Omdeling.**

<sup>1</sup> SQ-RX Model 1010 PG'er er ikke udstyret med en funktion til fjernkontroller.

- Fordel dette brev til alle læger og alt sundhedspersonale i jeres organisation, der skal være opmærksomme på dette emne, og
- læg dette brev sammen med patientens journal, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af PG'ens levetid.

## Baggrund

SQ-RX Model 1010 PG er udstyret med en elektiv udskiftningsindikator (ERI), efterhånden som PG'en nærmer sig enden af batteriets forventede levetid. Når batteriet når ERI ved normal brug, er der nok batteri til 90 dages fortsat brug, inkl. op til 6 maksimale energiladninger/stød, før det er helt afladet. Hvis PG'en har latente batteriproblemer, der resulterer i accelereret batteriafladning, vil batteriet dog aflades hurtigere, og den reservebatterikapacitet, der er tilbage efter ERI, er muligvis ikke nok til et helt 90-dages interval eller yderligere stødterapi, før batteriet er helt afladet. Hastigheden af afladningen af et batteri med latente batteriproblemer varierer.

SQ-RX model 1010 PG'er inkluderer separate monitorer til ladnings- og batteriydelse. Alarmen for opladningstid (CT) er beregnet til at registrere, hvis højspændingskapacitorerne ikke oplades inden for 44 sekunder. Alarmen for batteriafladning (BD) er beregnet til at registrere større frekvenser af accelereret batteriafladning. Når en sådan alarm forekommer, meddeles det til patienten med bilyde, og til den kliniske bruger med meddelelser fra programmeringsenheden. De fleste batterifejl har en afladningshastighed, der er tilstrækkelig til, at en af disse alarmer registrerer dem. Nogle batterifejl har en langsommere afladningshastighed, og dette registreres ikke som en alarmtilstand. Baseret på en analyse af tilfælde af accelereret batteriafladning, hvor kun ERI forekom (ingen alarmtilstand), er der mindst ét maksimalt energistød tilbage i mindst 20 dage efter ERI.

## Klinisk virkning

Baseret på den akkumulerede overlevelse af 94% efter 5 år, opfylder SQ-RX Model 1010 PG den overordnede forventede ydelse<sup>2</sup>. Der er stadig ca. 9.000 aktive PG'er i brug. Den projekterede hyppighed af forekomsten af latente batteriproblemer for SQ-RX Model 1010 PG'er er op til 2% efter 5 år.

Der er ikke rapporteret om helbredsskader eller dødsfald i forbindelse med dette fænomen. Laboratorieanalyser af returnerede PG'er med latente batteriproblemer har vist nogle afladningerniveauer, der ikke ville have tilladt behandling, hvis de ikke var blevet udskiftet i overensstemmelse med ovenstående anbefalinger. Baseret på et opfølgingsinterval på 3 måneder er muligheden for livstruende skader for denne opførsel 0,006% (1 ud af 16.667) efter 5 år. **Den mulige livsfare er dog større for patienter med sekundær forebyggelse, eller som tidligere har modtaget en passende behandling, patienter med længere opfølgingsintervaller og/eller patienter, der ikke kan høre bilydene. For disse patienter overstiger fordelene i forbindelse en profylaktisk udskiftning af PG'en risikoen ved et forkortet udskiftningsinterval, der skyldes latente batteriproblemer.** Til dato er der ikke offentliggjort data vedrørende komplikationsfrekvenser i forbindelse med S-ICD-udskiftninger, hvorimod den offentliggjorte, rapporterede risiko for livstruende skader ved udskiftning af transvenøse kardiovertere-defibrillatorer (ICD) er mellem 0,1 og 0,44% og for større komplikationer mellem 4 og 5,9%.<sup>3</sup>

## Påvirkede enheder

Alle SQ-RX Model 1010 pulsgeneratorer er påvirkede og ca. 9.000 er stadig i brug. Denne PG er ikke længere tilgængelig til implantation, og alle resterende enheder på lager er udløbet.

## Yderligere oplysninger

Vi vil fortsat medtage detaljerede og opdaterede produktfunktionsoplysninger i vores produktfunktionsrapport, der udgives hvert kvartal på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Patientsikkerhed forbliver vores højeste prioritet. Selv om vi er opmærksomme på, at meddelelsen påvirker både jer og jeres patienter, har vi forpligtet os til en klar og gennemskelig kommunikation med vores læger for at sikre, at I modtager rettidig, relevant information til

<sup>2</sup> Baseret på overlevelsessandsynlighed i USA, der er publiceret i produktudvalgsrapporten for Q3 2018, som findes online på [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr). SQ-RX Model 1010 PGs brugervejledning estimerer en levetid på mellem 4,7 og 5,1 år.

<sup>3</sup> Lewis KB, et. al. Estimating Risks and Benefits of ICD generator replacement: A Systemic Review. PACE 2016 Jul;39(7):709-22 and Gould PG, et al. Outcome of advisory ICD replacement: One year follow-up. Heart Rhythm Dec 2018; 5(12):1675-1681.

**International teknisk service**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

patientbehandlingen. Kontakt en Boston Scientifics-repræsentant eller teknisk service, i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis det ønskes at rapportere kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Renold Russie

Vicepræsident, Kvalitetssikring

**International teknisk service**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

Side 2 af 2

