

Novembre 2018

Oggetto: Avviso urgente di sicurezza- Rif. 92297476-FA – Generatore di impulsi SQ-RX™ modello 1010 del sistema di defibrillatore-cardioversore impiantabile sottocutaneo – Riduzione dell' intervallo di sostituzione.

Egregio Dottore,

Boston Scientific sta fornendo importanti informazioni riguardo alla potenziale riduzione dell'intervallo di sostituzione a seguito di un avviso Tempo di carica (Charge Time, CT) / Esaurimento della batteria (Battery Depletion, BD) oppure al raggiungimento dello stato della batteria di Indicazione di sostituzione elettiva (Elective Replacement Indicator, ERI) nel generatore di impulsi (PG) SQ-RX™ modello 1010 del sistema defibrillatore-cardioversore impiantabile sottocutaneo (S-ICD) di prima generazione. Abbiamo osservato che un tasso elevato di questi PG evidenzia malfunzionamenti latenti della batteria che comportano un esaurimento accelerato della batteria e una riduzione dell'intervallo di sostituzione. Il PG SQ-RX modello 1010 (acquistato da Cameron Health Incorporated) non è più disponibile per l'impianto, non viene più prodotto ed ogni prodotto residuo in magazzino è scaduto.

Si noti che tale informazione non è applicabile ai sistemi EMBLEM™ MRI o EMBLEM S-ICD, dato che questi PG utilizzano il nostro esclusivo design di batteria e sono supportati dal sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™.

Raccomandazioni

- **Follow-Up.** Coerentemente con il Manuale utente del PG SQ-RX modello 1010:
 - Eseguire controlli in clinica ¹ ogni 3 mesi dato che il PG non è in grado di supportare la gestione remota del paziente;
 - Nel caso siano trascorsi oltre 3 mesi dall'ultimo follow-up del paziente effettuato in clinica, programmarne un altro entro il mese successivo e in seguito ogni 3 mesi;
 - Nel corso della visita di follow-up successiva, dare una dimostrazione del segnalatore acustico posizionando un magnete sul PG per stimolare l'emissione dei segnali acustici; e
 - ricordare ai pazienti di mettersi prontamente in contatto con il proprio medico nel caso in cui li sentissero provenire dal PG in quanto potrebbero indicare un avviso CT / BD o ERI.Allegare alla lettera la cartella clinica del paziente per mantenere la consapevolezza in merito a questo argomento per tutta la durata di servizio residua del PG.
- **Valutazione del rischio.** Il potenziale pericolo per la vita è superiore per i pazienti che hanno avuto aritmie ventricolari potenzialmente pericolose per la vita, pazienti non seguiti con follow-up ogni 3 mesi e/o pazienti non in grado di sentire le segnalazioni acustiche. Per questi pazienti, il vantaggio associato a una sostituzione profilattica del PG potrebbe essere superiore ai rischi legati a una riduzione dell'intervallo di sostituzione a causa di un malfunzionamento latente della batteria.
- **Avvisi CT / BD.** Indagare prontamente l'emissione di segnali acustici, avvisi CT o avvisi BD e segnalarli all'assistenza tecnica di Boston Scientific. Utilizzando i dati salvati del PG, l'assistenza tecnica sarà in grado di stabilire se si è verificato un esaurimento accelerato della batteria e di fornire indicazioni sulla sua sostituzione.
- **ERI.** Per mitigare i rari casi di un potenziale mancato rilevamento di un esaurimento accelerato della batteria, sostituire i PG SQ-RX modello 1010 entro 20 giorni dall'ERI. Se si desiderano intervalli di sostituzione più lunghi, salvare i dati del PG e contattare l'assistenza tecnica per stabilire l'intervallo di sostituzione consigliato. Nota: Gli avvisi CT / BD comparsi prima o dopo l'ERI devono essere sempre segnalati all'assistenza tecnica per le opportune valutazioni.
- **Distribuzione.** Distribuire questa lettera a tutti i medici e i professionisti sanitari della propria organizzazione che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.

¹ I PG SQ-RX modello 1010 non includono la funzionalità di controllo remoto.

Introduzione

Il PG SQ-RX modello 1010 fornisce un'indicazione di ERI (Elective Replacement Indicator) quando il PG è ormai prossimo alla fine della vita di servizio attesa per la batteria. Al raggiungimento dell'ERI in seguito al normale utilizzo, la batteria ha una capacità sufficiente per supportare fino a 90 giorni di utilizzo continuato, incluso fino a 6 cariche/shocks alla massima energia prima di scaricarsi completamente. Se tuttavia il PG manifesta un malfunzionamento latente della batteria che determina un esaurimento accelerato della batteria, la capacità della batteria di riserva disponibile oltre l'ERI potrebbe non essere sufficiente per supportare l'intero intervallo di 90 giorni o una terapia di shock addizionale prima dell'esaurimento. Il tasso di esaurimento per malfunzionamenti latenti della batteria varia.

I PG SQ-RX modello 1010 includono monitor separati per il rilevamento delle prestazioni della carica e della batteria. L'avviso Tempo di carica (Charge Time, CT) è progettato per rilevare una carica dei condensatori ad alta tensione non andata a buon fine entro 44 secondi. L'avviso Esaurimento batteria (Battery Depletion, BD) è progettato per rilevare tassi più elevati di esaurimento accelerato della batteria. Al verificarsi di una condizione di avviso, il paziente viene informato mediante l'emissione di segnali di allarme e l'utente clinico mediante dei messaggi dal programmatore. La maggior parte dei malfunzionamenti della batteria esibisce un sufficiente tasso di scarica accelerata che viene rilevato con uno di questi avvisi. Alcuni malfunzionamenti della batteria mostrano un tasso più lento di esaurimento della batteria, che non viene rilevato come condizione di avviso. In base all'analisi degli eventi di esaurimento accelerato della batteria nei quali è presente solo l'ERI (nessuna condizione di allerta), è stata determinata la disponibilità di almeno uno shock di energia massimo per almeno 20 giorni dopo l'ERI.

Impatto clinico

In base alla sopravvivenza cumulativa del 94% a 5 anni, il PG SQ-RX modello 1010 PG soddisfa le aspettative di performance globali previste². Rimangono in servizio circa 9000 PG attivi. Il tasso di occorrenza previsto di malfunzionamenti latenti della batteria per i PG SQ-RX modello 1010 arriva al massimo al 2% a 5 anni.

Non sono state segnalate lesioni o decessi associati a questo comportamento. Un'analisi di laboratorio dei PG restituiti con malfunzionamenti latenti della batteria ha evidenziato alcuni casi di esaurimento a un livello tale da rendere impossibile la disponibilità della terapia qualora non venissero sostituiti in conformità alle raccomandazioni sopra esposte. Sulla base di un intervallo di follow-up di 3 mesi, il potenziale pericolo per la vita legato a questo comportamento è dello 0,006% (1 su 16.667) a 5 anni. **Tuttavia il potenziale pericolo per la vita è superiore per i pazienti in prevenzione secondaria o in chi ha ricevuto in precedenza una terapia appropriata, nei pazienti con intervalli di follow-up più lunghi e/o nei pazienti non in grado di sentire le segnalazioni acustiche. Per questi pazienti, il vantaggio associato a una sostituzione profilattica del PG potrebbe essere superiore ai rischi legati a una riduzione dell'intervallo di sostituzione a causa di un malfunzionamento latente della batteria.** A tutt'oggi, non ci sono dati pubblicati sui tassi delle complicanze associate alle sostituzioni degli S-ICD, mentre il dato pubblicato sul rischio di potenziale pericolo per la vita derivante dalla sostituzione dei defibrillatori-cardioversori impiantabili (ICD) è stato riportato essere tra lo 0,1 e lo 0,44% e quello di complicanze maggiori tra il 4 e il 5,9%.³

Dispositivi interessati

Sono interessati tutti i generatori di impulsi SQ-RX modello 1010 e circa 9.000 sono quelli che rimangono in servizio. Questo PG non è più disponibile per l'impianto ed ogni prodotto residuo in magazzino è scaduto.

Ulteriori informazioni

Continueremo a includere dati dettagliati e aggiornati sulle prestazioni dei nostri prodotti nel Product Performance Report pubblicato trimestralmente sul sito www.bostonscientific.com. La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Pur consapevoli dell'impatto delle comunicazioni su di Lei e i Suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione con i nostri medici per assicurare che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. Per qualsiasi domanda aggiuntiva riguardante le presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Renold Russie
Vice President Quality Assurance

² In base alla probabilità di sopravvivenza negli Stati Uniti pubblicata nel Product Performance report Q3 2018 disponibile online sul sito www.BostonScientific.com/ppr. Il Manuale d'uso del PG SQ-RX modello 1010 PG stima la longevità tra i 4,7 e i 5,1 anni.

³ 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.