

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Riferimento: 92705305 & 92289212-FA>

Giugno 2021

Lettera di accompagnamento Avvisi urgenti di sicurezza: Pacemaker DR EL e CRT-P della famiglia INGENIO™ (92705305-FA) e Consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno (92289212-FA)

Egregio Dottore,

Boston Scientific è impegnata in un attento monitoraggio delle prestazioni di tutte le proprie terapie. Il nostro sistema di qualità ci permette di mantenere un quadro chiaro del funzionamento dei nostri dispositivi e di identificare le opportunità di miglioramento. Il sistema ci permette di monitorare molteplici fonti di informazioni sui nostri dispositivi, compresi i fornitori dei componenti, i test, la produzione e le prestazioni sul campo.

Le informative di avviso sui prodotti sono uno dei nostri modi di comunicare i risultati del nostro sistema di monitoraggio della qualità. La nostra prassi consiste nell'inviare informative di avviso sui prodotti ogni volta che siamo in grado di fornire raccomandazioni o indicazioni significative per migliorare gli outcome dei pazienti o le prestazioni dei dispositivi, oppure quando è presente un concreto aumento del rischio per la sicurezza del paziente, che possa potenzialmente compromettere la terapia salvavita. Oltre a questi criteri, Boston Scientific prende in considerazione molti aspetti diversi nella decisione di inviare una comunicazione, fra cui il feedback di professionisti sanitari come Lei. Richiediamo inoltre indicazioni da parte di un Comitato Consultivo per la sicurezza dei pazienti, indipendente ed esterno, che è rappresentato a livello globale, e di un gruppo di pazienti e medici dedito alla sicurezza, che vanta una profonda competenza nella gestione dei dispositivi cardiaci elettronici impiantabili.

Di recente sono stati identificati due comportamenti del sistema di stimolazione, diversi e non correlati, per i quali i nostri standard ci spingono a trasmettervi le presenti informazioni. Questo pacchetto contiene due lettere separate.

1. Pacemaker della famiglia INGENIO™ EL: pacemaker INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL e CRT-P INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™ – Potenziale attivazione della modalità di sicurezza a causa dell'aumento dell'impedenza della batteria prima dell'indicazione di sostituzione.
2. Pacemaker della famiglia ACCOLADE™: pacemaker ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 e CRT-P VISIONIST™ e VALITUDE™ (sottogruppo) – Elevata probabilità di sostituzione anticipata a causa del consumo accelerato della batteria.

Istruzioni:

1. Legga attentamente i 2 Avvisi di sicurezza allegati.
2. Successivamente compili e firmi il Modulo di conferma allegato. Restituisca il modulo a Boston Scientific al numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il **25 giugno 2021**. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific.

Nessun dispositivo interessato rimane disponibile per l'impianto. Boston Scientific è sempre impegnata in un miglioramento continuo nell'interesse del paziente, poiché la sicurezza di quest'ultimo rimane la nostra priorità e il nostro obiettivo costante. Pur consapevoli delle possibili ripercussioni di queste informazioni su di Lei e sui suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione, per assicurarci che Lei abbia sempre a disposizione informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei suoi pazienti.

Se ha altre domande relative a questi aggiornamenti, o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il suo rappresentante Boston Scientific o il servizio di assistenza tecnica.



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Quality
Assurance



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Vice Presidente Senior e Chief Medical
Officer, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice Presidente, Sicurezza medica, RM

Allegati:

- Modulo di conferma
- Un'elevata impedenza della batteria può attivare la modalità di sicurezza nei pacemaker DR EL e nei CRT-P della famiglia INGENIO™ (92705305-FA) - Avviso di sicurezza
- Aggiornamento sulle prestazioni: Consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno (92289212-FA) - Avviso di sicurezza

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Modulo di conferma – Avvisi di sicurezza:
Pacemaker DR EL e CRT-P della famiglia INGENIO™
e
Consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno
92705305 & 92289212-FA

Firmando questo modulo, confermo di
aver letto e compreso
gli avvisi di sicurezza di Boston Scientific
datati giugno 2021 per i
Pacemaker DR EL e CRT-P della famiglia INGENIO™
e
Consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **Reparto** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa

Avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Avviso di sicurezza – Un'elevata impedenza della batteria può attivare la Modalità di Sicurezza nei pacemaker INGENIO™, VITALIO™ e ADVANTIO™ e nei pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™ (riferimento di azione sul campo Boston Scientific: 92705305-FA).

Riepilogo

- Boston Scientific ha determinato che i pacemaker bicamerali o i pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) della famiglia INGENIO™¹ possono attivare la Modalità di Sicurezza nel corso della vita utile avanzata del dispositivo (cioè prima di raggiungere l'indicazione Espianto della batteria), quando la batteria del dispositivo mostra un'impedenza interna elevata. Questa condizione latente della batteria comporta per il dispositivo il rischio che si verifichino dei ripristini di sistema a causa di un elevato consumo energetico temporaneo, correlato ai tentativi di comunicazione telemetrica e alla conseguente commutazione in Modalità di Sicurezza per mantenere la stimolazione di backup. Benché il dispositivo continui a fornire la terapia quando si trova in Modalità di Sicurezza, è necessaria la sostituzione.
 - In questa popolazione oggetto di avviso sono inclusi circa 48000 pacemaker bicamerali e CRT-P della famiglia INGENIO attualmente attivi e costruiti con batteria a longevità estesa (Extended Life, EL) (Appendice A).

Nessun dispositivo interessato rimane disponibile per l'impianto.

- Boston Scientific ha ricevuto 65 segnalazioni di eventi associati a pacemaker bicamerali a longevità estesa e CRT-P della famiglia INGENIO, in cui i dispositivi sono passati in Modalità di Sicurezza prima di raggiungere l'indicazione Espianto della batteria durante i tentativi di interrogazione da parte di un programmatore o di un comunicatore LATITUDE™.
 - L'impatto clinico più comune è stato la sostituzione anticipata del dispositivo.
 - In alcuni pazienti, prima della sostituzione del dispositivo, sono stati segnalati casi di inibizione della stimolazione da miopotenziali associata a oversensing e stimolazione del nervo frenico, a causa dei parametri di stimolazione non programmabili della Modalità di Sicurezza.
 - Non sono stati segnalati casi di decesso del paziente.
 - È stimato che un terzo o più di dispositivi coinvolti commuterà in Modalità di Sicurezza prima di raggiungere l'indicatore di Espianto della batteria.
- Se un dispositivo commuta in Modalità di Sicurezza, programmare la sostituzione. In situazioni in cui i parametri di stimolazione non programmabili della Modalità di Sicurezza (Tabella 1) potrebbero non fornire un supporto ottimale alle condizioni cardiache di un paziente (per esempio l'adeguatezza del ritmo di scappamento sottostante, la necessità di stimolazione AV/VV per la sincronia cardiaca e/o la potenziale inibizione della stimolazione dovuta a oversensing da miopotenziali), occorre prendere in considerazione la sostituzione anticipata del dispositivo in base alle seguenti linee guida:
 - Per i pacemaker bicamerali a longevità estesa, sostituire in caso di longevità residua di 4 anni (o meno).
 - Per i CRT-P, sostituire in caso di longevità residua di 3 anni (o meno).

¹La famiglia INGENIO di pacemaker DR EL include: pacemaker VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL e ADVANTIO™ DR EL e CRT-P INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™.

Egregio Dottore o Professionista Sanitario,

questa lettera fornisce informazioni importanti sui pacemaker bicamerale a longevità estesa (EL) e sui pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) della famiglia INGENIO™ e riguarda circa 48.000 dispositivi attivi. Ha ricevuto questa lettera perché dai dati in nostro possesso risulta che Lei probabilmente sta seguendo uno o più pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo interessato (Appendice A). L'impedenza della batteria all'interno di questi dispositivi aumenta nel tempo, in base alla durata dell'impianto e al consumo energetico. Questa condizione latente della batteria comporta per il dispositivo il rischio che si verifichino dei ripristini di sistema durante i tentativi di comunicazione telemetrica e potrebbe far entrare il dispositivo in Modalità di Sicurezza prima di raggiungere l'indicazione Espianto della batteria. Boston Scientific ha interrotto la produzione dei pacemaker bicamerale a longevità estesa e dei CRT-P INGENIO nel 2018; questi dispositivi non possono più essere scelti per l'impianto. I dispositivi INGENIO costruiti con batteria standard (Standard Life, SL), così come tutti i pacemaker e CRT-P contemporanei di Boston Scientific, hanno batterie diverse e non hanno mostrato questa condizione latente della batteria.

La preghiamo di distribuire una copia di questa lettera a tutti gli altri medici e professionisti sanitari della sua struttura, che devono essere portati a conoscenza di questo potenziale comportamento dei dispositivi in questione.

Descrizione

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni associate ai pacemaker bicamerale e ai CRT-P della famiglia INGENIO costruiti con batteria a longevità estesa (EL) (Appendice A), in cui i dispositivi sono passati in Modalità di Sicurezza durante i tentativi di interrogazione da parte di un programmatore o di un comunicatore LATITUDE™. Le indagini hanno evidenziato che l'impedenza della batteria a longevità estesa aumenta nel tempo, in base alla durata dell'impianto e al consumo energetico. Questa maggiore impedenza della batteria può far sì che un dispositivo mostri una diminuzione della tensione transitoria durante i periodi di elevato consumo energetico associati alla comunicazione telemetrica tramite un programmatore o un comunicatore LATITUDE. Se la tensione della batteria scende al di sotto di una soglia minima durante i tentativi di comunicazione, il dispositivo interromperà temporaneamente la telemetria e verrà eseguito un ripristino del sistema. La tensione della batteria viene ripristinata e la funzione di stimolazione riprende entro un (1) secondo; tuttavia, i successivi tentativi di comunicazione telemetrica possono provocare ulteriori ripristini del sistema dovuti all'elevata impedenza della batteria. Se si verificano tre (3) ripristini di sistema in un periodo di 48 ore, il dispositivo è progettato per entrare immediatamente in Modalità di Sicurezza, per mantenere la stimolazione di backup con impostazioni predefinite e non programmabili (Tabella 1). Quando il dispositivo entra in Modalità di Sicurezza non vi sono ritardi nella ripresa della stimolazione. Quando un dispositivo si trova in Modalità di Sicurezza, è necessaria la sostituzione.

Tabella 1. Parametri non programmabili della modalità di sicurezza

Modalità	VVI (per CRT-P: stimolazione biventricolare)
Frequenza	72,5 ppm
Sensibilità	Controllo automatico del guadagno (AGC) 0,25 mV
Potenza in uscita	5,0 V a 1,0 ms VD (e VS per i CRT-P)
Configurazione degli elettrodi	Rilevamento/stimolazione unipolare VD Unipolare VS (tip to can)
RVRP	250 ms
Risposta rumore	VOO
Deviazione VS (solo CRT-P)	0 ms
Risposta magnete	Disabilitata

I generatori di impulsi transvenosi Boston Scientific contengono un hardware dedicato per supportare in generale l'architettura di sicurezza. Nei pacemaker e nei CRT-P, questo hardware ha lo scopo di fornire una stimolazione di backup se si verificano determinate condizioni di guasto irrecuperabili o ripetute. La Modalità di Sicurezza non è destinata a essere sostitutiva della terapia di stimolazione cronica. Quando un dispositivo opera in Modalità di Sicurezza, vi è un elevato grado di rilevamento. Sul programmatore appare una schermata di avvertenza durante l'interrogazione del dispositivo (Figura 1). Per i dispositivi monitorati con

LATITUDE, sarà emesso un allarme rosso, che indicherà che il dispositivo è entrato in modalità di sicurezza. Se un dispositivo non viene monitorato per un periodo di 14 giorni, apparirà nella pagina di stato “non monitorato” su LATITUDE. Ogni volta che un dispositivo entra in Modalità di Sicurezza, agli utenti viene indicato di mettersi in contatto con Boston Scientific e il servizio di assistenza tecnica consiglierà la sostituzione del dispositivo.

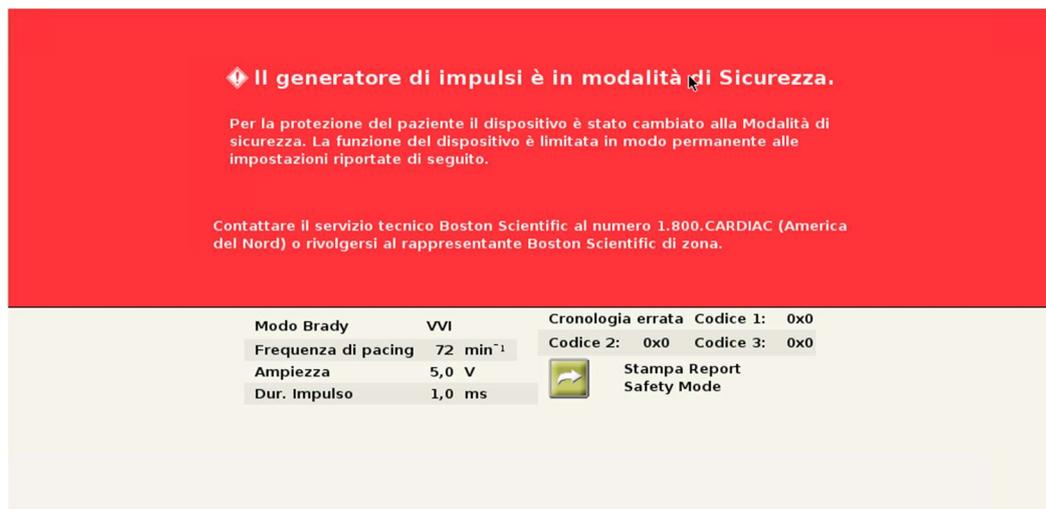


Figura 1. Schermata di avvertenza del programmatore per la Modalità di Sicurezza

Impatto clinico

Dall'indagine eseguita è emerso che la suscettibilità dei dispositivi interessati aumenta quando il dispositivo raggiunge approssimativamente dai tre (3) ai quattro (4) anni di longevità residua della batteria. In base alle informazioni disponibili e successiva analisi, tutti i pacemaker bicamerale a longevità estesa e CRT-P INGENIO sono potenzialmente soggetti a questa condizione latente della batteria e alla successiva attivazione della Modalità di Sicurezza prima di raggiungere l'indicazione Espianto della batteria. Tuttavia, poiché la durata dell'impianto e il consumo energetico variano e influiranno sulla percentuale e sul grado di aumento dell'impedenza della batteria per tutta la vita utile di un dispositivo, non tutti i dispositivi interessati si comporteranno in questo modo. Si stima che un terzo o più dei dispositivi interessati entreranno in Modalità di Sicurezza prima di raggiungere l'indicazione Espianto della batteria.

Non sono stati segnalati casi di decesso dovuti a questa condizione latente della batteria, che causa l'attivazione della Modalità di Sicurezza prima del raggiungimento dell'indicazione Espianto della batteria. Si stima che il possibile danno letale, dovuto all'inibizione prolungata o alla perdita di stimolazione nel corso della vita utile di un dispositivo, sia inferiore a 1 su 15.000; nessun danno letale è stato riportato. Sebbene l'outcome clinico più comune sia stato la sostituzione anticipata del dispositivo, i parametri della Modalità di Sicurezza per alcuni pazienti possono provocare ripercussioni cliniche indesiderate (ad esempio l'inibizione della stimolazione associata a oversensing da miopotenziali, la perdita di sincronia AV/VV, la stimolazione del nervo frenico) prima della sostituzione del dispositivo. Sono stati riportati tre casi di pazienti che hanno ricevuto la stimolazione esterna dopo l'avvio della Modalità di Sicurezza.

Le raccomandazioni descritte di seguito possono contribuire a ridurre ulteriormente questo rischio.

Raccomandazioni

1 - Valutazione del singolo paziente. Come già accennato, la Modalità di Sicurezza fornisce stimolazione di backup in circostanze critiche; non è destinata a essere un sostitutivo della terapia di stimolazione cronica. Quando si valuta il rischio potenziale per un paziente nel caso in cui il suo dispositivo attivi la Modalità di Sicurezza prima dell'indicazione Espianto, occorre prendere in considerazione vari fattori fisiologici specifici del paziente (che possono variare nel tempo) fra cui: l'adeguatezza del ritmo di scappamento sottostante e/o la necessità di stimolazione AV/VV per la sincronia cardiaca e la potenziale inibizione della stimolazione a causa di oversensing da miopotenziale.

2 - Sostituzione. Se un dispositivo entra in Modalità di Sicurezza, occorre programmare la sostituzione. Boston Scientific non raccomanda in generale la sostituzione preventiva per i dispositivi interessati. Tuttavia, per singoli pazienti, fattori come quelli sopra elencati e decisioni condivise potrebbero suggerire di prendere

in considerazione la sostituzione anticipata del dispositivo, per mitigare le ripercussioni cliniche indesiderate dovute alla potenziale attivazione della Modalità di Sicurezza prima dell'indicazione Espianto. In questi casi occorre prendere in considerazione le seguenti linee guida:

- Per i pacemaker a longevità estesa, se è pianificata una sostituzione anticipata, programmarla quando la longevità residua è pari a 4 anni (o meno se il dispositivo attualmente indica meno di 4 anni di longevità residua).
- Per i CRT-P, se è pianificata una sostituzione anticipata, programmarla quando la longevità residua è pari a 3 anni (o meno se il dispositivo attualmente indica meno di 3 anni di longevità residua).

3 - Intervallo di follow-up. Eseguire un follow-up del sistema tramite interrogazione da remoto o ambulatoriale almeno una volta ogni 12 mesi. Per i pazienti che potrebbero non richiedere la sostituzione anticipata del dispositivo, proseguire con i protocolli di follow-up esistenti fino a quando la longevità non raggiunge un anno residuo, quindi eseguire il follow-up una volta ogni tre (3) mesi finché non viene indicata la sostituzione (secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo).

4 - Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un dispositivo interessato, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.

Gli eventi avversi che si verificano con l'uso di un pacemaker bicamerale EL o CRT-P INGENIO devono essere segnalati a Boston Scientific o al programma di segnalazione di eventi avversi MedWatch della FDA. Restituire i dispositivi espantati a Boston Scientific. Un kit di restituzione del prodotto gratuito è disponibile presso il rappresentante locale Boston Scientific.

Compilare il modulo di conferma allegato. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific. Una volta completato, si prega di restituire il modulo a «Customer_Service_Fax_Number».

Informazioni aggiuntive

La sicurezza dei pazienti è da sempre la massima priorità di Boston Scientific. Benché Boston Scientific sia consapevole delle ripercussioni che le comunicazioni di avviso hanno su di Lei e sui suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione con i medici e i professionisti sanitari per assicurare che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto, compreso questo aggiornamento, e uno strumento di ricerca del dispositivo sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

In caso di ulteriori domande relative alle presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il suo rappresentante Boston Scientific o il servizio di assistenza tecnica.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Quality Assurance

**Appendice A: Nomi dei prodotti interessati/Modelli/Numeri parte per
Un'elevata impedenza della batteria può attivare la modalità di sicurezza
nei pacemaker DR EL e nei CRT-P della famiglia INGENIO™
(92705305-FA)**

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
		00802526508868			00802526509704
		00802526508912			00802526509711
		00802526508936			00802526536809
		00802526516429			00802526536915
		00802526525384			00802526543289
		00802526538643			00802526543685
		00802526538667			00802526535956
		00802526539619	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
		00802526539626			00802526543715
		00802526539640			VITALIO DR EL
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
		00802526566158	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
		00802526516450	INVIVE CRT-P	V172	00802526543340
		00802526518140			00802526496479
		00802526518157			00802526536625
		00802526518171	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486
		00802526518195			00802526536632
		00802526525506			00802526540387
		00802526538728	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121
		00802526538742			00802526509858
		00802526538759			00802526509865
		00802526539817			00802526536922
		00802526539824			00802526543364
		00802526539831			00802526543777
		00802526539855	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
		00802526539862			00802526509872
		00802526555640			00802526509889
		00802526566233			00802526536656
		00802526566301			00802526536939
00802526496073	00802526543371				
INGENIO DR EL	J174	00802526509339	00802526543784		
		00802526509353	INTUA CRT-P	V272	00802526536663
		00802526509360	INTUA CRT-P	V273	00802526536670
		00802526509377	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388
		00802526509391	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717
		00802526509407			00802526543395
		00802526509414	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530
		00802526516511			00802526509896
		00802526525629			00802526509919
		00802526538810			00802526509926

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	INVIVE CRT-P	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		INGENIO DR EL			J177
00802526516542	00802526510021				
00802526518423	00802526510038				
00802526518430	00802526510045				
00802526518454	00802526510069				
00802526518478	00802526510076				
00802526518485	00802526510083				
00802526525742	00802526510090				
00802526539022	00802526526237				
00802526539046	00802526536731				
00802526539053	00802526539275				
00802526539060	00802526539282				
00802526540233	00802526539299				
00802526540240	00802526539305				
00802526540257	00802526539312				
00802526540271	00802526555770				
00802526540288	00802526563140				
00802526543425	00802526566738				
00802526555688	00802526566745				
VITALIO DR EL	J274		00802526501531	INTUA CRT-P	
		00802526501548	00802526501609		
		00802526501555	00802526501616		
		00802526555718	00802526555787		
		00802526566592	00802526566752		
		00802526566608	00802526566769		
VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INLIVEN CRT-P	W274	00802526526350
		00802526526022			00802526531446
					00802526531453
					00802526531460
					00802526531484

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INLIVEN CRT-P	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	W275	00802526526404
		00802526509636			00802526531514
		00802526509643			00802526531521
		00802526536533			00802526531538
		00802526536908			00802526531552
		00802526543227			00802526531569
		00802526543623			00802526536779
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925			00802526539374
		00802526543258			00802526539381
		00802526543654			00802526539398
INGENIO DR EL	K174	00802526496295			00802526539404
		00802526536786			00802526555794
		00802526540363			00802526566790
		00802526552809			00802526566806

Avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Avviso di sicurezza – Consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno nei pacemaker ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 e nei pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™, comunicato originariamente a settembre 2018 (riferimento di azione sul campo Boston Scientific: 92289212-FA).¹

Tabella 1. Codici modello della popolazione inclusa nel sottogruppo di dispositivi coinvolti dall'avviso sul consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno. I modelli aggiuntivi rispetto al 2018 sono grassetto.

	Modelli coinvolti nel 2018	Modelli coinvolti nel 2021
ACCOLADE Pacemaker	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
PROPONENT Pacemaker	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
ESSENTIO Pacemaker	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
ALTRUA 2 Pacemaker	Nessun modello	S701, S702, S722
VISIONIST CRT-P	U228	U225, U226 , U228
VALITUDE CRT-P	U128	U125 , U128

Egregio Dottore o Professionista Sanitario,

Descrizione

A settembre 2018 Boston Scientific ha avvisato i medici riguardo a una popolazione di pacemaker e CRT-P (genericamente pacemaker) che mostravano un consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno. Da allora sono stati segnalati ulteriori casi confermati di consumo, descritti nel Rapporto sulle prestazioni del prodotto (PPR) di Boston Scientific, sia per la popolazione oggetto di avviso sia per quella non oggetto di avviso del 2018. Il rilascio latente di piccole quantità di idrogeno all'interno del pacemaker può causare la compromissione elettrica di un condensatore a bassa tensione nel tempo, con conseguente consumo accelerato della batteria e associata progressione degli indicatori di consumo della batteria visualizzati. **L'indagine in corso di Boston Scientific ha determinato che tutti i pacemaker costruiti con uno specifico condensatore a bassa tensione, la cui produzione è stata interrotta, sono potenzialmente soggetti a questo comportamento.** Quindi Boston Scientific sta ampliando la popolazione oggetto di avviso per far sapere ai clienti quali sono tutti i pacemaker potenzialmente soggetti a questo comportamento (Appendice A). La produzione di pacemaker provenienti da queste popolazioni oggetto di avviso è stata interrotta a novembre 2017, quindi non sono più disponibili per l'impianto. I pacemaker costruiti con i contemporanei condensatori a bassa tensione non hanno mostrato questo comportamento e non sono inclusi in questo ampliamento.

Impatto clinico

Il monitoraggio continuo, in linea con le istruzioni per l'uso definite, ha continuato a convalidare l'elevato grado di rilevamento e il basso rischio di danni potenzialmente letali dovuti a questo comportamento. Ad oggi il 99,5% dei 1776 pacemaker per i quali è stato confermato questo comportamento sono stati sostituiti prima che la batteria raggiungesse lo stato di esaurimento totale. La probabilità che questo comportamento si verifichi nella popolazione ampliata del 2021 è di un ordine di grandezza inferiore, il che contribuisce a ridurre proporzionalmente il potenziale di danni letali dovuti al raggiungimento di uno stato di esaurimento totale della batteria: 1 su 500.000 a 5 anni per i circa 2100 device attivi della popolazione del 2018 e 1 su 5.000.000 a 5 anni per i circa 125000 device attivi della popolazione estesa del 2021. Come comunicato nell'avviso del 2018, la ripercussione clinica più comune di questo comportamento è la sostituzione anticipata del dispositivo. Non sono stati segnalati decessi associati a questo comportamento.

¹Il Rapporto sulle prestazioni del prodotto (Product Performance Report, PPR) di Boston Scientific include informazioni di avviso all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

Sulla base dell'alto grado di riconoscimento di tale comportamento, una normale valutazione della batteria eseguita durante i follow-up previsti una volta ogni 12 mesi è stata efficace ed è raccomandata per le popolazioni oggetto di avviso del 2018 e del 2021. Se Lei sta eseguendo il follow-up di pacemaker Boston Scientific una volta ogni 12 mesi di persona o tramite monitoraggio in remoto, non deve fare altro. Continui a valutare le prestazioni della batteria a ogni follow-up e contatti Boston Scientific se osserva un consumo accelerato della batteria.

Raccomandazioni

1 - Intervallo di follow-up. Come da indicazioni per l'uso, eseguire un follow-up del sistema tramite interrogazione da remoto o ambulatoriale almeno ogni 12 mesi fino alla longevità di un anno residuo e successivamente una volta ogni 3 mesi fino a quando non viene indicata la sostituzione. Nota: questa è una modifica alle raccomandazioni originariamente comunicate per la popolazione del 2018.

2 - Durante i follow-up. Valutare l'esaurimento accelerato della batteria confrontando il "Tempo approssimato all'espianto" del dispositivo tra due intervalli di follow-up. Se la variazione della longevità supera in modo significativo l'intervallo tra i follow-up, il dispositivo potrebbe mostrare un esaurimento accelerato. Contattare i servizi tecnici di Boston Scientific per assistenza e verificare se c'è un esaurimento accelerato o se il cambiamento osservato nella longevità rimanente è previsto in base alle modifiche di consumo energetico del dispositivo.

3 - Sostituzione. Sostituire e rimandare a Boston Scientific tutti i pacemaker interessati che mostrino segnali sospetti di consumo accelerato della batteria entro 90 giorni dall'indicazione Espianto dello stato della batteria. In alternativa, il servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific può fornire un intervallo di sostituzione raccomandato specifico per un singolo dispositivo utilizzando i dati del programmatore o di LATITUDE. La sostituzione preventiva non è raccomandata nel caso di pacemaker con consumo normale della batteria, perché il rischio rappresentato dalla sostituzione chirurgica supera di gran lunga il rischio del consumo accelerato della batteria.

4 - Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un pacemaker interessato, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del pacemaker.

La preghiamo di distribuire questo aggiornamento a tutti gli altri medici e professionisti sanitari interni o esterni alla sua struttura che devono essere portati a conoscenza di questa situazione. Si allega un elenco dei pacemaker interessati. Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi o altri dispositivi devono essere segnalati a Boston Scientific e all'autorità locale competente, a seconda dei casi.

Compilare il modulo di conferma allegato. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific. Una volta completato, si prega di restituire il modulo a «Customer_Service_Fax_Number».

Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto relative a questo argomento, tra cui uno strumento di ricerca del dispositivo¹, sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

In caso di ulteriori domande relative alle presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il suo rappresentante Boston Scientific o il servizio di assistenza tecnica.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Quality Assurance

¹Disponibile su www.BostonScientific.com/lookup

Appendice A: Nomi dei prodotti interessati/Modelli/Numeri parte per consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno (92289212-FA)

Modelli/numeri GTIN dei prodotti interessati che compongono il sottogruppo delle popolazioni oggetto di avviso per consumo accelerato della batteria indotto dall'idrogeno: popolazione oggetto di avviso a settembre 2018 composta da circa 2.100 pacemaker attivi e popolazione oggetto di avviso a giugno 2021 composta da circa 125.000 pacemaker attivi.

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
ESSENTIO Pacemaker	L100	00802526558900	ACCOLADE Pacemaker	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
ESSENTIO Pacemaker	L101	00802526558924	ACCOLADE Pacemaker	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
ESSENTIO Pacemaker	L110	00802526558948	ACCOLADE Pacemaker	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
ESSENTIO Pacemaker	L111	00802526576829	ACCOLADE Pacemaker	L331	00802526572432
		00802526558962			00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
ESSENTIO Pacemaker	L121	00802526576331	ALTRUA 2 Pacemaker	S701	00802526572456
		00802526576836			00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
ESSENTIO Pacemaker	L131	00802526572043	ALTRUA 2 Pacemaker	S702	00802526559327
		00802526576348			00802526559334
		00802526576843			00802526572487
		00802526559006			00802526576492
PROPONENT Pacemaker	L200	00802526559013	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526576997
		00802526572081			00802526578090
		00802526576355			00802526559341
		00802526559020			00802526559358
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526559037	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526576508
		00802526572104			00802526577000
		00802526576362			00802526578106
		00802526578007			00802526593208
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526559044	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526559365
		00802526559051			00802526559372
PROPONENT Pacemaker	L201	00802526576379	ALTRUA 2 Pacemaker	S722	00802526576515
		00802526576874			00802526577017
PROPONENT Pacemaker	L209	00802526578014	VALITUDE CRT-P	U125	00802526578113
PROPONENT Pacemaker	L209	00802526559068			00802526559389

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
PROPONENT Pacemaker	L209	00802526576386			00802526559396
PROPONENT Pacemaker	L210	00802526559082	VALITUDE CRT-P	U125	00802526573101
		00802526572180			00802526577109
		00802526576393			00802526578793
		00802526576898			00802526559402
		00802526578021			00802526559419
PROPONENT Pacemaker	L211	00802526559105	VALITUDE CRT-P	U128	00802526572609
		00802526572210			00802526572616
		00802526576409			00802526576522
		00802526576904			00802526577031
		00802526578038			00802526578120
PROPONENT Pacemaker	L221	00802526559129	VISIONIST CRT-P	U225	00802526559433
		00802526576416			00802526572630
		00802526576911			00802526577048
		00802526578045			00802526577116
		00802526593307			00802526578809
PROPONENT Pacemaker	L231	00802526559136	VISIONIST CRT-P	U226	00802526559457
		00802526559143			00802526559464
		00802526572272			00802526577062
		00802526576423			00802526577123
		00802526576928			00802526559471
		00802526578052			00802526559488
ACCOLADE Pacemaker	L300	00802526559150	VISIONIST CRT-P	U228	00802526572692
		00802526559167			00802526577055
		00802526572302			00802526577130
ACCOLADE Pacemaker	L301	00802526559174			00802526578830
		00802526559181			
		00802526572333			
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			