

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Srpnja 2022.

**Predmet: Ažuriranje** – poboljšano upozorenje o pražnjenju baterije (engl. Battery Depletion, BD) za ranije otkrivanje ubrzanog pražnjenja baterije uslijed djelovanja vodika kod potkožnih implantabilnih kardioverter-defibrilatora (engl. Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators, S-ICD) EMBLEM™ modela A209 i A219.<sup>1</sup> Referentni broj radnje vezane uz sigurnost uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific: 92400926E-FA.

Zahvaćeni modeli proizvoda i brojevi GTIN za populacije obuhvaćene obaviješću o ubrzanom pražnjenju baterije uslijed djelovanja vodika<sup>1</sup> sastoje se od podskupa približno 28.000 aktivnih uređaja S-ICD EMBLEM.

Naziv proizvoda	Model	GTIN	Naziv proizvoda	Model	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575204
EMBLEM S-ICD	A209	00802526548406	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575211
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575105	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575228
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575112	EMBLEM S-ICD	A209	00802526599002
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575129			
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575136	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575143	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584404
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575167	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584411
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575174	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590429
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575181	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590436

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

u prosincu 2020. tvrtka Boston Scientific posvetila se razvoju softverskog poboljšanja koje otkriva i zdravstvene djelatnike upozorava ako se kod uređaja S-ICD EMBLEM primijeti ubrzano pražnjenje baterije uslijed djelovanja vodika. Tim se poboljšanim softverom kliničarima omogućuje ranije prepoznavanje ubrzanog pražnjenja baterije uslijed djelovanja vodika za uređaj S-ICD EMBLEM. Nakon što stigne regulatorno odobrenje za vašu državu, tvrtka Boston Scientific pripremit će pokretanje softvera za instalaciju na programatore modela 3200 i 3300 u razdoblju od nekoliko mjeseci.

Kada nadograđeni programator prvi puta ispita uređaj S-ICD EMBLEM, korisnik će na zaslonu programatora primiti obavijest o pokretanju ažuriranja i prikazat će se statusna traka za praćenje napretka ažuriranja. Tim se ažuriranjem softvera poboljšava trenutačno upozorenje o pražnjenju baterije kako bi se otkrilo ubrzano pražnjenje baterije uslijed djelovanja vodika između posjeta u ustanovi ili daljinskih ispitivanja putem sustava LATITUDE™. Ako se zadovolje kriteriji pražnjenja, pokreće se upozorenje o pražnjenju baterije, a uređaj svakih 9 sati emitira 16 zvučnih signala (ako su zvučni signali omogućeni). U slučaju uređaja povezanih/aktivnih na sustavu LATITUDE, zdravstveni djelatnici bit će obaviješteni o upozorenju o pražnjenju baterije nakon uspješnog prijenosa s pacijentovog kućnog komunikatora LATITUDE.

**Trenutačni status.** Od komunikacije u prosincu 2020. stope kvarova za približno 28.000 aktivnih uređaja koji čine kombinirane populacije obuhvaćene obaviješću za kolovoz 2019. i prosinac 2020. približile su se otprilike 11,9 % u 5 godina. Takav trend i dalje je vrlo uočljiv. 99,5 % od 3611 uređaja S-ICD kod kojih je ovo ponašanje uočeno zamijenjeno je prije nego što je baterija ispražnjena. Na temelju stope kvara i otkrivanja ubrzanog pražnjenja baterije uslijed djelovanja vodika, predviđa se da je teorijski potencijal za štetne učinke opasne po život 1 u 250.000 kroz 5 godina. Najčešći povezani klinički ishod je rana zamjena i nisu zabilježeni smrtni slučajevi povezani s tim ponašanjem.

<sup>1</sup> Izvorna komunikacija tvrtke Boston Scientific izdana je u kolovozu 2019., a potom je populacija proširena u prosincu 2020. Izvješće tvrtke Boston Scientific o učinkovitosti proizvoda (engl. Product Performance Report, PPR) obuhvaća informacije iz obavijesti na internetskoj stranici [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

U kolovozu 2018. tvrtka Boston Scientific prebacila je uređaje S-ICD EMBLEM na zamjenske niskonaponske kondenzatore. Uređaji S-ICD EMBLEM proizvedeni sa suvremenim niskonaponskim kondenzatorom NISU pokazali navedeno ponašanje pražnjenja.

**Preporuke.** Preporuke za daljnje kontrolne preglede iz prosinca 2020. za rukovanje uređajima s potencijalom za ubrzano pražnjenje uslijed djelovanja vodika ostaju nepromijenjene. Posebno za ovo ažuriranje softvera, tvrtka Boston Scientific preporučuje:

- Nadogradnja softvera programatora. Provjerite jesu li programatori u vašoj ustanovi nadograđeni.
  - Programatori LATITUDE modela 3300 podržani su putem aplikacije za model 3877 v1.03.
  - Programatori EMBLEM modela 3200 podržani su putem aplikacije za model 2877 v4.09.
- Sljedeći kontrolni pregled. Tvrtka Boston Scientific i dalje preporučuje kontrole uređaja nakon 3 mjeseca kao što je navedeno na naljepnicama. Imajući na umu rizik u odnosu na prednosti osobnih posjeta u uvjetima globalne pandemije COVID-19, razmislite o osobnom posjetu prilikom sljedećeg zakazanog kontrolnog pregleda kako bi se poboljšano upozorenje o pražnjenju baterije moglo omogućiti na svakom zahvaćenom uređaju.
  - Kada nadograđeni programator prvi puta ispita uređaj S-ICD EMBLEM, izvršit će se ažuriranje softvera za uređaj S-ICD. Kao što je navedeno na naljepnici, pratite pacijenta i neka vam oprema za vanjsku defibrilaciju bude dostupna jer je terapija za tahikardiju privremeno nedostupna tijekom ažuriranja softvera za uređaj S-ICD.
  - Ako se pojavi upozorenje o pražnjenju baterije, slijedite upute na zaslonu i obratite se Tehničkoj službi. Na temelju podataka s uređaja Tehnička služba može ponuditi interval zamjene.
- Ažuriranje kartona. Ovom dopisu priložite zdravstveni karton za svakog pacijenta sa zahvaćenim uređajem S-ICD EMBLEM kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja.
- Distribucija ovog dopisa. Distribuirajte ove ažurirane informacije svim drugim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar ili izvan vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi.

Neželjene reakcije ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo tijekom uporabe ovih ili bilo kojih drugih uređaja treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i prema potrebi vašem lokalnom regulatornom tijelu. Ažurirane informacije o učinkovitosti proizvoda na ovu temu, uključujući i alat za pretraživanje uređaja<sup>2</sup>, dostupne su u našem Centru za resurse za učinkovitost proizvoda na internetskoj stranici [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačan pozdrav,



Alexandra Naughton  
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete