

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

prosinac 2020.

Predmet: važno upozorenje o medicinskim proizvodima – podskup od otprilike 3350 potkožnih implantabilnih kardioverter-defibrilatora EMBLEM™ (eng. *subcutaneous implantable cardioverter defibrillators*, S-ICD) (modeli A209 i A219) s mogućnošću električnog preopterećenja tijekom primjene visokonaponske terapije (referenca tvrtke Boston Scientific za korektivnu radnju za proizvod na tržištu: 92628736-FA).

Sažetak

- Tvrtka Boston Scientific potvrdila je šest (6) događaja električnog opterećenja nakon primjene visokonaponske terapije u S-ICD-ovima EMBLEM (modeli A209 i A219).
- Tijekom vremena, zbog razlika u sklopu gornjeg dijela može nastati vrlo mali prolaz koji omogućuje prodor vlage, što može dovesti do pojave stanja kratkog spoja tijekom primjene visokonaponske terapije.
- Rana zamjena uređaja najčešći je klinički ishod povezan s tom pogreškom. Nisu prijavljene nikakve teške ozljede.
- Između svibnja 2015. i prosinca 2017. podskup od otprilike 3350 S-ICD-ova EMBLEM proizveden je s razlikama u sklopu gornjeg dijela.
- Nijedan zahvaćeni S-ICD nije dostupan za implantaciju.
- Preporuke za upravljanje ovim ponašanjem uključene su u ovom dopisu.
- U prilogu se nalazi popis zahvaćenih S-ICD-ova EMBLEM koji se odnose na vaše pacijente. Kako biste odredili je li uređaj zahvaćen ovim ili bilo kojim drugim upozorenjem, unesite broj modela / serijski broj na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/lookup.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific vas obavještava o mogućnosti da specifičan podskup od otprilike 3350 potkožnih implantabilnih kardioverter-defibrilatora EMBLEM™ (eng. *subcutaneous implantable cardioverter defibrillators*, S-ICD) (modeli A209 i A219) ima pogrešku tijekom primjene visokonaponske terapije zbog čega je potrebna zamjena uređaja zbog električnog preopterećenja. Ovaj ste dopis primili zato što možda pratite jednog ili više pacijenata sa S-ICD-om EMBLEM koji spada u navedeni utvrđeni podskup. Nijedan zahvaćeni S-ICD nije dostupan za implantaciju. Ovim dopisom pružamo važne informacije o detekciji i upravljanju navedenim mogućom pogreškom uređaja. Distribuirajte ovaj dopis svim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi.

Opis

Tvrtka Boston Scientific potvrdila je šest (6) događaja pogrešaka električnog preopterećenja S-ICD-a EMBLEM koji su se dogodili u vezi s primjenom visokonaponske terapije. Navedeni su se događaji klinički manifestirali naknadnom nemogućnošću ispitivanja uređaja ili prikazom pogrešaka/upozorenja uređaja. Tehnička služba tvrtke Boston Scientific preporučila je zamjenu uređaja u svakoj instanci, a nisu prijavljene nijedna teška ozljeda ili smrt pacijenta.

Laboratorijskom analizom vraćenih uređaja potvrđeni su dokazi štete od električnog preopterećenja na prostoru kondenzatora uređaja. Istraga je pokazala da su tijekom vremena razlike u sklopu gornjeg dijela omogućile vrlo mali prolaz za prodor vlage što je dovelo do pojave stanja kratkog spoja tijekom primjene visokonaponske terapije. Svaki uređaj koji pokazuje električno preopterećenje izrađen je u posebnom vremenskom razdoblju (od svibnja 2015. do prosinca 2017.). Otkriveno je da je podproces sklopa gornjeg dijela podložan razlikama u procesu što izravno utječe na navedeno ponašanje. Ne postoji dostupna metoda za otkrivanje podložnosti pojedinog uređaja ovom stanju prije nego što se ono pojavi. Važno je imati na umu da nisu svi S-ICD-ovi izrađeni tijekom navedenog vremenskog razdoblja podložni ovim varijacijama u procesu.

Klinički utjecaj

Predviđena stopa pojavnosti ovog ponašanja električnog preopterećenja iznosi 0,3 % u pet godina, a najčešći klinički ishod je rana zamjena uređaja. Iako do sada nisu prijavljene teške ozljede, postoji mogućnost štete opasne po život zbog nemogućnosti primjene terapije defibrilacijom. Procjenjujemo da je vjerojatnost da hipotetska šteta u najgorem slučaju povezana s gubitkom izvanbolničke terapije za ventrikularnu tahikardiju / ventrikularnu fibrilaciju rezultira smrću 0,09 % u pet godina. Pojava pogreške električnog preopterećenja može se odrediti nemogućnošću provođenja ispitivanja uređaja (u klinici ili daljinskim putem sustava LATITUDE) ili pogreškama/upozorenjima koji se odnose na uređaj. Od šest potvrđenih događaja koji su rezultirali ranom zamjenom, četiri su prijavljena kao nemogućnost ispitivanja, u jednom su se javljala upozorenja na produljeno punjenje, a u jednom se pojavilo preuranjeno pražnjenje baterije. Zatražen je savjet od Tehničke službe tvrtke Boston Scientific za smjernice za rješavanje problema i u svakom je slučaju preporučena neodgodiva zamjena uređaja.

Preporuke

- **Razdoblje između kontrola.** U sljedećih šest tjedana razgovarajte o ovom upozorenju sa svojim pacijentom kako biste ga informirali, razmotrili njihov klinički status i stajalište i odredili pacijentov pojedinačni status rizika. Obavite kontrolu sustava svaka tri mjeseca prema oznakama, nakon toga putem daljinskog ispitivanja ili ispitivanja u ustanovi.
- **Daljinsko praćenje.** Prijavite se na sustav daljinskog upravljanja pacijentima LATITUDE NXT i njime pratite pacijente da biste pojednostavnili brzo otkrivanje ubrzanog pražnjenja baterije ili upozorenja na stanja koja se odnose na uređaj tijekom intervala između pregleda u ustanovi. Uputite pacijenta da se pridržava daljinskih provjera i ispitivanja i da obavijesti svoju kliniku ako ne može ispitati svoj uređaj.
- **Tijekom kontrola.** Odmah istražite bilo kakve sumnjive naznake nemogućnosti ispitivanja, preranog pražnjenja baterije ili upozorenja na produljeno punjenje. Obratite se Tehničkoj službi tvrtke Boston Scientific za pomoć po potrebi.

- Električni šokovi, zvučni signali i savjetovanje. Tijekom sljedećeg posjeta pacijenta radi kontrole u ustanovi pokažite pacijentu rad dojavljivača uporabom funkcije Test Beeper (Ispitivanje dojavljivača) programatora koja je dostupna na zaslonu Beeper Control (Upravljanje dojavljivačem) u izborniku Utilities (Uslužni programi).
 - Za pacijente koji se ne prate sustavom LATITUDE ponovite demonstraciju rada dojavljivača nakon bilo koje magnetske rezonancije jer snažna magnetska polja mogu uzrokovati trajni gubitak glasnoće dojavljivača i
 - podsjetite pacijente da se odmah obrate svome liječniku ako se iz uređaja čuje zvučne signale, ako je primijenjen električni šok ili ako bilo koji prijenos komunikatora sustava LATITUDE nije uspio.
 - Naglasite pacijentu da mora odmah prijaviti bilo kakve nove ili neočekivane simptome zbog kojih postoji sumnja na tahiaritmiju tako da se obrati svojoj klinici i, ako je to moguće, obavi daljinsko ispitivanje sustavom LATITUDE.
- Procjena rizika. Mogućnost štete opasne po život zbog pogreške ovog uređaja najveća je za:
 - pacijente s poviješću po život opasnih ventrikularnih aritmija poput indikacije sekundarne prevencije ili prethodnog odgovarajućeg električnog šoka za ventrikularnu tahikardiju / ventrikularnu fibrilaciju,
 - pacijente koje nije moguće pouzdano daljinski ili uživo pregledavati svaka tri mjeseca ili
 - pacijente koji se ne prate sustavom LATITUDE i koji ne mogu čuti zvučne signale.
- Zamjena. Odmah zamijenite sve zahvaćene S-ICD-ove EMBLEM za koje se sumnja da pokazuju znakove električnog preopterećenja.
 - Tvrtka Boston Scientific ne preporučuje redovnu profilaktičku zamjenu uređaja.
 - U visokorizičnim slučajevima (kako je naznačeno prema navedenim čimbenicima) ili drugim relevantnim razmatranjima razmislite o profilaktičnoj zamjeni uređaja nakon što uzmete u obzir pojedinačne preferencije i okolnosti pacijenta tijekom postupka zajedničkog donošenja odluke.
 - Vratite eksplantirane uređaje tvrtki Boston Scientific. Besplatan komplet za povrat proizvoda možete dobiti od svojeg lokalnog predstavnika tvrtke Boston Scientific.
- Evidencija. Priložite zdravstveni karton primjerku ovog dopisa za svakog pacijenta s zahvaćenim S-ICD-om EMBLEM kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog uporabnog vijeka uređaja.

Sve štetne reakcije ili probleme s kvalitetom kod uporabe ovog proizvoda trebate prijaviti tvrtki Boston Scientific ili putem programa izvješćivanja o štetnim događajima svog regulatornog tijela.

Popunite priloženi obrazac za potvrdu. Svaki kupac obavezno mora poslati obrazac tvrtki Boston Scientific. Nakon što popunite obrazac, vratite ga na «Customer_Service_Fax_Number» do **XX. prosinca 2020.**

Zahvaćeni uređaji

Podskup uređaja proizvedenih između svibnja 2015. i prosinca 2017.

Model	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

Dodatne informacije

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Zbog toga smo predani transparentnoj komunikaciji sa svojim liječnicima klijentima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje vašim pacijentima. Tvrtka Boston Scientific objavit će detaljne i ažurirane informacije o učinkovitosti proizvoda na ovu temu u izvještaju o učinkovitosti proizvoda na internetskoj stranici www.BostonScientific.com. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačno,



Alexandra Naughton
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete