

«Account_Name_Sold_To»
«Title» «Contact_Name» - «Department»
«Street_for_the_Sold_To_Acct_from_Previ»
«Sold_To_Zip_Code_Sap» «Sold_To_City_SAP»
«Country__TRaC_II»

avgust 2019

Zadeva: Pomembno svetovalno obvestilo glede medicinskega pripomočka – podskupina približno 400 podkožno vsadnih kardioverterskih defibrilatorjev modela A209 EMBLEM™ (S-ICD) in modela S-ICD za MRI A219 EMBLEM, ki so aktivni po vsem svetu, s povečano verjetnostjo za zgodnjo zamenjavo – ref.: 92400926-FA.

Povzetek

- Medtem ko modeli EMBLEM S-ICD izkazujejo skupno kumulativno preživetje pripomočka 99,6 % v 3 letih¹, podskupina približno 400 pripomočkov, ki so aktivni po vsem svetu, izkazuje povečano verjetnost električnih komponent (19 % v 3 letih), ki povzročajo pospešeno praznjenje baterije.
- Najpogostejši rezultat te pomanjkljivosti je zgodnja zamenjava pripomočka. V zvezi z njo niso poročali o drugih resnih telesnih poškodbah.
- Pomanjkljivost je mogoče zaznati kot nepričakovano zmanjšanje zmogljivosti baterije, zgodnji pojav indikatorja za izbirno zamenjavo baterije (ERI) ali stanje konca življenjske dobe baterije (EOL).
- Pripomočki, ki kažejo takšno pomanjkljivost, so lahko zdravljenje zagotavljali vsaj 21 dni po ERI.
- Priporočila vključujejo vpis/spremljanje v sistemu za daljinsko upravljanje pacientov LATITUDE™ NXT (LATITUDE), preverjanje pripomočkov vsake 3 mesece, zamenjavo pripomočka v 21 dneh od ERI, in upoštevanje profilaktične zamenjave pripomočka za paciente z večjim tveganjem.
- Podskupina, ki je predmet svetovalnega obvestila, obsega približno 400 modelov A209/A219 EMBLEM S-ICD, ki so aktivni po vsem svetu, in so bili proizvedeni julija 2017 ter niso več na voljo za vsaditev.
 - Priložen je seznam pripomočkov iz te podskupine (Dodatek B).
 - Če želite ugotoviti, ali je pripomoček vključen v to ali katero koli drugo svetovalno obvestilo, vnesite model/serijsko številko na naslovu www.BostonScientific.com/lookup.

¹Podatki o verjetnosti preživetja za ameriški model Emblem S-ICD, objavljeni v poročilu o učinkovitosti izdelka v 3. četrtletju 2019, so dostopni na spletnem naslovu www.BostonScientific.com/ppr.

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

podjetje Boston Scientific vas obvešča o pomanjkljivosti približno 400 podkožno vsadnih kardioverterskih defibrilatorjev EMBLEM™ (S-ICD), ki so aktivni po vsem svetu, pri katerih bo pripomoček (ERI/EOL) morda treba zamenjati prej, kot je bilo pričakovano, zaradi slabšega delovanja električnih komponent, kar povzroča pospešeno praznjenje baterije. To pismo ste prejeli, ker morda spremljate enega ali več pacientov s pripomočkom EMBLEM S-ICD. To pismo vsebuje pomembne informacije o odkrivanju in obvladovanju pomanjkljivosti za podskupino, ki je predmet svetovalnega obvestila, ter pregled načrtov in kliničnih ukrepov zaradi prezgodnjega praznjenja baterije (PBD) za vse modele EMBLEM S-ICD (glejte Dodatek A). **To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.**

Priporočila za upravljanje približno 400 pripomočkov EMBLEM S-ICD, ki so aktivni po vsem svetu, iz podskupine, ki je predmet svetovalnega obvestila

- Naknadno preverjanje
 - Vpišite in spremljajte paciente v sistemu LATITUDE, da olajšate hitro odkrivanje ERI/EOL v obdobju med ambulantnim preverjanjem pripomočkov.
 - Pripomočke naknadno preverjajte vsake 3 mesece s pomočjo vprašanj, ki jih zastavite na daljavo ali v ambulanti.
 - Med naslednjim ambulantnim obiskom za naknadno preverjanje pacientu predstavite pozivnik z uporabo programerjeve funkcije Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
 - Za paciente, ki jih ne spremljate s sistemom LATITUDE, ponovite prikaz delovanja pozivnika po vsakem slikanju MRI, saj lahko močna magnetna polja povzročijo trajno izgubo glasnosti pozivnika.
 - Paciente opomnite, naj se nemudoma obrnejo na svojega zdravnika, če pripomoček oddaja piskajoče tone, saj je to lahko znak ERI/EOL.
 - Nemudoma raziščite vse domnevne znake pospešenega praznjenja in se po potrebi obrnite na tehnično službo podjetja Boston Scientific.
 - Temu pismu priložite pacientovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.
- Ocena tveganja. Možnost za smrtno nevarno škodo zaradi pospešenega praznjenja je največja za paciente:
 - z anamnezo življenjsko nevarnih ventrikularnih aritmij, kot je indikacija sekundarnega preprečevanja ali predhodni šok zaradi VT/VF²;
 - ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati vsake 3 mesece (prek sistema LATITUDE in/ali pregleda v ambulanti);
 - ki se jih ne spremlja prek sistema LATITUDE in ne morejo slišati piskajočih tonov.
- Po potrebi zamenjajte.
 - Pripomoček zamenjajte v 21 dneh po ERI.
 - Profilaktično nadomestite pripomočke pri pacientih z visokim tveganjem, kot kažejo zgoraj navedeni dejavniki.

Klinični vpliv

Distribuiranih in vsajenih je bilo približno 56.000 modelov EMBLEM S-ICD (A209, A219). Kot družina ti pripomočki kažejo skupno kumulativno preživetje 99,6 % v 3 letih³, vendar je podjetje Boston Scientific

² VT: ventrikularna tahikardija; VF: ventrikularna fibrilacija

³Podatki o verjetnosti preživetja za ameriški model Emblem S-ICD, objavljeni v poročilu o učinkovitosti izdelka v 3. četrtletju 2019, so dostopni na spletnem naslovu www.BostonScientific.com/ppr.

prepoznalo podskupino naprav, ki kažejo povečano stopnjo pospešenega praznjenja. Najpogostejši klinični izid, povezan s to pomanjkljivostjo pripomočka, je zgodnja zamenjava z možnostjo življenjsko nevarne škode zaradi nezmožnosti zagotavljanja zdravljenja z defibrilacijo. V nobenem od prijavljenih primerov ni prišlo do trajne telesne poškodbe ali smrti pacienta.

Podskupina, ki je predmet svetovalnega obvestila

Podskupino, ki je predmet svetovalnega obvestila, sestavlja približno 400 pripomočkov, ki so aktivni po vsem svetu in so bili proizvedeni julija 2017. Pri podskupini, ki je predmet svetovalnega obvestila, je predvidena stopnja pospešenega praznjenja 19 % v 3 letih. Ker je pomanjkljivost mogoče zaznati z rednim naknadnim preverjanjem, je predviden potencial za življenjsko nevarno škodo v tej podskupini približno 1 na 20.000 v 3 letih. Predvideni potencial za življenjsko nevarno škodo za vse druge pripomočke (ki niso predmet svetovalnega obvestila) je približno 1 na 5.000.000 v 3 letih. V tej podskupini, ki je predmet svetovalnega obvestila, ni na voljo nobenih pripomočkov za vsaditev.

Opis pomanjkljivosti

Pospešeno praznjenje je mogoče zaznati, če med oddaljenimi/ambulantnimi naknadnimi preverjanji opazimo nepričakovano zmanjšanje preostale zmogljivosti baterije. Napredek pospešenega praznjenja sčasoma aktivira indikator za zamenjavo baterije (ERI), ki ga je mogoče zaznati z ambulantnimi piskajočimi toni, daljinskim spremljanjem ali naknadnimi preverjanji v ambulanti. Pripomočki, ki kažejo tako pospešeno praznjenje, lahko zagotavljajo zdravljenje najmanj 21 dni po ERI ne glede na začetek EOL. Če obstaja sum pospešenega praznjenja, lahko tehnična služba uporabi podatke pripomočka za potrditev in zagotovitev prilagojenega intervala zamenjave. Dodatek A opisuje načrtovanje in klinične ukrepe za PBD, ki so na voljo za vse modele EMBLEM S-ICD.

Dodatne informacije


Vaš pristojni organ je obveščen o tem varnostnem obvestilu.

Varnost pacientov ostaja naša največja prioriteta. Čeprav podjetje Boston Scientific priznava vpliv tega pisma na vas in vaše paciente, smo zavezani pregledni komunikaciji z zdravniki, ki so naše stranke, s čimer vam zagotovimo pravočasne in ustrezne informacije za upravljanje pacientov. Podjetje Boston Scientific bo objavilo podrobne, posodobljene informacije o delovanju izdelkov za to pomanjkljivost v poročilu o učinkovitosti izdelka, ki ga objavljamo četrtletno na strani www.BostonScientific.com. Če imate dodatna vprašanja v zvezi s temi informacijami ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika ali tehnično službo podjetja Boston Scientific.

Navodila:

- **To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.**
- **Temu pismu priložite pacientovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.**
- **Prosimo, izpolnite priložen obrazec za potrditev. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific. Ko obrazec izpolnite, ga vrnite na «Customer_Service_Fax_Number» dne xx. septembra 2019 ali pred tem datumom.**

Lep pozdrav,



Renold J. Russie
Podpredsednik, oddelek za zagotavljanje kakovosti
Vodstvo Boston Scientific Rhythm

Priloga: Obrazec za potrditev

Dodatek A

Družina izdelkov EMBLEM S-ICD

Načrtovanje in klinični ukrepi zaradi prezgodnjega praznjenja baterije (PBD)

Zasnova sistema EMBLEM S-ICD v kombinaciji z mednarodno splošno sprejeto prakso oskrbe lahko olajša zgodnejše odkrivanje PBD in s tem omili morebitno škodo, povezano s PBD. Ti elementi/priporočila za načrtovanje in oskrbo pacientov so usklajeni z informacijami iz priročnika S-ICD in so povzeti na naslednji način:

- **Spremljanje na daljavo.** Sistem za oddaljeno upravljanje pacientov LATITUDE NXT je brezžični sistem za domače spremljanje, zasnovan tako, da med preverjanjem pripomočkov v ambulanti olajša takojšnje obveščanje o indikatorjih zamenjave baterij ERI in EOL. Podjetje Boston Scientific podpira objavljene družbene smernice za vpis in spremljanje vseh pacientov z uporabo razpoložljivih tehnologij za domače spremljanje, kot je sistem LATITUDE.⁴
- **Pogoji opozorila.** EMBLEM S-ICD vključuje monitor za spremljanje praznjenja baterije (BD), ki aktivno spremlja napetost, da prepozna pripomočke, ki bi lahko doživljali hitro praznjenje baterije. Če napetost baterije ni v skladu z drugimi nadzorovanimi parametri, naprava sproži zvočni pisk in prikaže rdeče opozorilo na zaslonu programerja. Upoštevajte, da je stopnja praznjenja baterije za pomanjkljivost, opisano v tem dokumentu, zmerna, zato ga opozorilo BD zaradi svoje zasnove ne zazna.
- **Naknadna preverjanja.** Spremljajte stanje pacienta in ocenite delovanje pripomočka, vključno s stanjem baterije, en mesec po vsaditvi in nato vsake 3 mesece.
- **Zvočni pozivnik.** EMBLEM S-ICD je zasnovan tako, da oddaja piskajoče tone⁵, ko stanje baterije navaja ERI ali EOL. Pacientom je treba naročiti, naj se obrnejo na svojega zdravnika, če kdaj slišijo, da pripomoček oddaja piskajoče tone. Za paciente, ki niso vpisani v sistem LATITUDE, je pozivnik EMBLEM S-ICD pomembno orodje za odkrivanje PBD, zato lahko zdravniki in zdravstveni delavci upoštevajo naslednje:
 - Ocenite slišnost pozivnika s programerjevo funkcijo Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
 - Ocenite obstoječa tveganja, preden opravite slikanje MRI⁶. Preden opravite postopek MRI, s pacientom preglejte korist postopka v primerjavi s tveganjem izgube pozivnika zaradi izpostavljenosti močnemu magnetnemu polju tomografa MRI. Po postopku MRI in izstopu iz zaščitnega načina MRI ročno ponovno omogočite pozivnik in ocenite, ali je pozivnik slišen. Če ni slišen, onemogočite pozivnik in spremljajte pripomoček prek sistema LATITUDE.

Raziščite in sporočite vse znake PBD svojemu lokalnemu prodajalcu ali tehnični službi podjetja Boston Scientific.

⁴ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Devices: Developed in collaboration with and endorsed by ACC, PACES, AHA, APHRS, EHRA, and SOLAECE. Heart Rhythm 2015;12:e69-e100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>

⁵ Pozivnik oddaja 16 tonov/sekundo vsakih 9 ur, dokler pripomočka ne pregleda programer.

⁶ MRI: Slikanje z magnetno resonanco

Dodatek B

Seznam prizadetih pripomočkov

Opomba: Podjetje Boston Scientific NIMA nobenih zapisov o tem, da je pripomočke, na katere se nanaša to varnostno obvestilo, dobavilo v vašo ustanovo. Če v svoji ambulanti spremljate ali ste začeli spremljati pacienta, ki ni prejel vsadka, uporabite orodje za iskanje pripomočkov na spletni strani www.BostonScientific.com/lookup, da ugotovite, ali je določena kombinacija modela/serijske številke vključena v podskupino, ki je predmet svetovalnega obvestila.

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Unique_Account_Number_Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country_TRaC_II»

Obrazec distributerja za potrditev prejema – Obvestilo o proizvodu
Modeli EMBLEM S-ICD s povečano verjetnostjo za zgodnjo zamenjavo
92400926-FA

Potrjujem prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific,
datirano z dnem avgust 2019

Modeli EMBLEM S-ICD s povečano verjetnostjo za zgodnjo zamenjavo
in bom to informacijo posredoval svojim kupcem.

IME IN PRIIMEK _____ NAZIV _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis KUPCA _____ DATUM _____
dd/mm/llll