

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<**Reference:** 92400926D; 92384167 in 92628736-FA>

December 2020

**Nujno varnostno obvestilo – spremno pismo za  
subkutane implantabilne kardioverter defibrilatorje (S-ICD) EMBLEM™  
(modeli A209 in A219)  
subkutano elektrodo EMBLEM™ S-ICD (model 3501)**

**Zadeva: Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku Posodobitev svetovalnega obvestila iz avgusta 2019**

Spoštovani zdravstveni delavec,

v nadaljevanju boste našli:

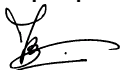
- obrazec za potrditev in
- 3 varnostna obvestila, ki jih je izdalo podjetje Boston Scientific.

**Navodila:**

1. Pozorno preberite 3 priložena varnostna obvestila.
2. Nato izpolnite in podpišite priložen obrazec za potrditev. Obrazec vrnite podjetju Boston Scientific na «Customer\_Service\_Fax\_Number» do **XX. decembra 2020**. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatno pomoč glede te zadeve, stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim zastopnikom.

Lepo pozdravljeni,



Marie Pierre Barlangua

Oddelek za kakovost

Boston Scientific International S.A.

Spoštovani zdravstveni delavec,

pred več kot desetletjem je podjetje Boston Scientific uvedlo popolnoma subkutani implantabilni kardioverter defibrilator (S-ICD) in od takrat je skoraj 90.000 bolnikov po vsem svetu prejemalo to terapijo. V sodobnih družbenih smernicah ima S-ICD priporočila razreda I, IIa in IIb za preprečevanje nenadne srčne smrti.<sup>1,2</sup> Njegova natančnost in učinkovitost v primerjavi z drugimi terapijami transvenske defibrilacije sta bili natančno preučeni.<sup>3</sup>

Podjetje Boston Scientific se zavzema za budno spremljanje izvajanja vseh naših terapij, vključno s S-ICD. Naš sistem kakovosti nam omogoča, da ohranimo jasno sliko o tem, kako delujejo naše naprave, ali se zmogljivost razlikuje od pričakovanj, in prepoznamo priložnosti za izboljšave. Sistem nam omogoča spremljanje več virov informacij o naših napravah, vključno z dobavitelji komponent, testiranjem, proizvodnjo in zmogljivostjo na terenu.

Svetovalna obvestila o izdelkih (tj. varnostna obvestila v nekaterih državah) so eden od načinov, kako sporočamo rezultate našega sistema za spremljanje kakovosti. Naša praksa je, da izdamo svetovalno obvestilo o izdelku (tj. varnostna obvestila), kadar koli lahko podamo pomembna priporočila ali napotke za izboljšanje izidov bolnikov ali delovanje pripomočkov ali kadar obstaja znatno povečanje tveganja za varnost bolnikov z možnostjo za ogroženo reševalno terapijo. Poleg teh meril podjetje Boston Scientific upošteva številne vidike pri odločitvi za začetek komunikacije, vključno s povratnimi informacijami zdravstvenih delavcev, kot ste vi. Smernice pridobimo tudi od neodvisnega, zunanega svetovalnega odbora za varnost bolnikov, globalno reprezentativnega zdravnika za varnost in komisijo za bolnike z globokim strokovnim znanjem na področju zdravljenja in izkušenj bolnikov s kardiološkimi implantabilnimi elektronskimi pripomočki. Poleg tega menimo, da je pravočasno sporočanje informacij, ki lahko zmanjšajo tveganje za bolnika, ključnega pomena.

V zadnjem času so bila ugotovljena tri ločena in nepovezana vedenja sistema S-ICD EMBLEM™, glede katerih vas moramo obvestiti v skladu s svojimi standardi. Z vsakim od teh vedenj so povezana priporočila in smernice, ki bodo povečala varnost bolnikov, ki bi lahko bili prizadeti. Čeprav nobeno od teh vedenj morda ne bo prizadelo vseh vaših bolnikov s S-ICD, verjamemo, da bo hkratna komunikacija (tj. varnostna obvestila) olajšala učinkovitejšo razpravo in sprejemanje odločitev glede na bolnika. Paket vsebuje tri ločena pisma (tj. varnostna obvestila):

**Pomembno je omeniti, da lahko na nekatere bolnike vpliva več kot eno od teh nujnih varnostnih obvestil, zato vsako obvestilo pozorno preberite, da boste lahko sprejeli najprimernejše klinične odločitve in ukrepe za svoje bolnike.** Majhno število bolnikov je lahko izpostavljeno tveganjem, ki jih opisujejo vsa tri nujna varnostna obvestila, in čeprav so priporočila podobna, obstajajo posebni premisleki za vsako vedenje.

1. Modeli A209 in A219 S-ICD EMBLEM (podsklop) – povečana verjetnost zgodnje zamenjave zaradi pospešenega praznjenja baterije.
2. Modeli A209 in A219 (podsklop) S-ICD EMBLEM – verjetnost za električno preobremenitev med izvajanjem visokonapetostne terapije.

<sup>1</sup> Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Smernice za zdravljenje bolnikov z ventrikularnimi aritmijami in preprečevanje nenadne srčne smrti. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

<sup>2</sup> Delovna skupina za zdravljenje bolnikov z ventrikularnimi aritmijami in preprečevanje nenadne srčne smrti Evropskega združenja za kardiologijo (ESC). 2015 ESC Smernice za zdravljenje bolnikov z ventrikularnimi aritmijami in preprečevanje nenadne srčne smrti. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

<sup>3</sup> Knops RE, Olde Nordkamp LRA, et al. Subkutana terapija s transvenskim defibrilatorjem. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932

3. Model 3501 subkutane elektrode S-ICD EMBLEM – verjetnost za zlom telesa elektrode na lokaciji distalno od proksimalnega obroča zaznavanja.

Posamezna pisma (tj. varnostna obvestila) podrobno pojasnjujejo te teme in zagotavljajo posebna priporočila, ki lahko zmanjšajo možnost škode za bolnika, kar vam omogoča, da zdravljenje prilagodite posameznim bolnikom.

Sodobni pripomočki S-ICD, opisani v teh pismih (tj. varnostna obvestila), so bili predmet obsežne klinične evalvacije, ki dokazuje visoko učinkovitost in varnost,<sup>4</sup> klinične študije pa se nadaljujejo v tekoči oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti platforme S-ICD. Pomembno je omeniti, da vod 3501 S-ICD še naprej deluje, kot je bilo predvideno in znotraj določenih ravni tveganja. Upoštevanje ranljivosti za vod 3501 S-ICD, kot je opisano v povezanem nujnem varnostnem obvestilu, bi moralo biti del splošnega kliničnega odločanja za vse vsaditve S-ICD v skladu s trenutnimi smernicami.

Podjetje Boston Scientific ostaja zavezano nenehnemu izboljševanju te pomembne terapije v korist bolnikom, varnost bolnikov pa ostaja naša prednostna naloga in naša nenehna osredotočenost. Čeprav se zavedamo, kako te informacije lahko učinkujejo na vas in vaše bolnike, verjamemo v transparentno komunikacijo z našimi zdravniki, da vam lahko za obravnavo vaših bolnikov zagotovimo pravočasne in pomembne informacije. 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.

Prosimo, da podjetju Boston Scientific še naprej prijavljate vse pritožbe, povezane s tem vedenjem, v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi.



Alexandra Naughton  
Podpredsednica, oddelek za  
zagotavljanje kakovosti



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS  
Višji podpredsednik in glavni zdravnik,  
RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS  
Podpredsednik, medicinska varnost, RM

<sup>4</sup> Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primarni rezultati razumevanja izidov s S-ICD pri raziskavi s primarno preventivo pri bolnikih z nizko izmetno frakcijo (NEDOTAKNJENO). 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete na:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

---

**Obrazec za potrditev – svetovalna obvestila o izdelkih  
subkutani implantabilni kardioverter defibrilatorji (S-ICD) EMBLEM™ (modeli  
A209 in A219)  
subkutana elektroda EMBLEM™ S-ICD (model 3501)**

92400926D, 92384167 in 92628736-FAs

---

**S podpisom tega obrazca potrjujem, da  
sem prebral(-a) in razumel(-a)  
varnostna obvestila podjetja Boston Scientific**

**datirana decembra 2020 za**

**subkutane implantabilne kardioverter defibrilatorje (S-ICD) EMBLEM™  
(modeli A209 in A219)  
subkutano elektrodo EMBLEM™ S-ICD (model 3501)**

**IME\*** \_\_\_\_\_ **Naziv** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_ **Oddelek** \_\_\_\_\_

**PODPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll

## Nujno varnostno obvestilo

December 2020

**Zadeva:** Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku Posodobitev svetovalnega obvestila iz avgusta 2019 – celoten podsklop približno 38.350 aktivnih subkutanih implantabilnih kardioverter defibrilatorjev EMBLEM™ (S-ICD) (modeli A209 in A219) s povišano verjetnostjo za zgodnjo zamenjavo (Referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92400926D-FA)

### Povzetek

- Podjetje Boston Scientific razširja populacijo pripomočkov svetovalnega obvestila iz avgusta 2019 na skupno približno 38.350 aktivnih pripomočkov S-ICD EMBLEM (modeli A209 in A219) s povišano verjetnostjo, da bo nizkonapetostni kondenzator povzročil pospešeno praznjenje baterije.
  - To vedenje praznjenja lahko zaznamo tako, da opazimo nepričakovano zmanjšanje preostale življenjske dobe baterije do ERI, ali da se stanje baterije ERI/EOL<sup>1</sup> pojavi hitreje, kot je pričakovano.
  - Pojav nepričakovane izpraznitve je povezan z algoritmom za upravljanje baterije in ne s hitrim praznjenjem. Analiza vrnjenih naprav kaže, da ostanejo vsaj trije meseci zmogljivosti baterije, preden se baterija povsem izprazni.
- Priporočila za upravljanje tega vedenja so vključena v to pismo.
- Najpogostejši izid te okvare je zamenjava pripomočka S-ICD, preden je to bilo pričakovano. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih smrti, povezanih s tem vedenjem.
- Avgusta 2018 je podjetje Boston Scientific pričelo z uporabo nadomestnih nizkonapetostnih kondenzatorjev za pripomočke S-ICD. Pripomočki S-ICD EMBLEM, zgrajeni s tem nizkonapetostnim kondenzatorjem, niso pokazali tega vedenja praznjenja.
- Vsi pripomočki S-ICD EMBLEM z originalnim nizkonapetostnim kondenzatorjem so vključeni bodisi v prvotno bodisi v razširjeno svetovalno populacijo in noben ni na voljo za implantacijo.
- Podjetje Boston Scientific aktivno razvija izboljšave programske opreme, namenjene odkrivanju in zagotavljanju opozorila na to vedenje praznjenja za zdravstvene delavce.
- 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](http://www.BostonScientific.com/lookup).

---

<sup>1</sup>Ko se zmogljivost baterije S-ICD približuje stanju izpraznjenosti, algoritem za spremljanje baterije kaže, da je čas za zamenjavo S-ICD prek indikatorja izbirne nadomestitve (ERI) in nato opozori, da se baterija bliža koncu življenjske dobe (EOL).

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

To pismo vsebuje pomembne informacije o razširitvi svetovalne populacije subkutanih implantabilnih defibrilatorjev (S-ICD) EMBLEM™ (modeli A209 in A219) z avgusta 2019 na skupno približno 38.350 aktivnih pripomočkov S-ICD. Ti pripomočki S-ICD kažejo povečano verjetnost zgodnje zamenjave, povezane z ogroženimi električnimi zmogljivostmi nizkonapetostnega kondenzatorja, ki povzročajo prezgodnjo izpraznitev baterije. Priporočila za obvladovanje tega morebitnega vedenja baterije so navedena spodaj.

To pismo ste prejeli, ker morda spremljate enega ali več bolnikov s pripomočkom S-ICD EMBLEM, ki imajo vgrajen originalni nizkonapetostni kondenzator. Nobenega od prizadetih pripomočkov ni več na voljo za implantacijo. Pripomočki S-ICD EMBLEM, ki se trenutno distribuirajo (od avgusta 2018) imajo drug nizkonapetostni kondenzator, ki ni izkazoval tega vedenja praznjenja. To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.

## Opis

Pripomoček S-ICD EMBLEM vključuje nizkonapetostne kondenzatorje, namenjene podpori napajanja sistema. Podjetje Boston Scientific je ugotovilo, da lahko latentno sproščanje majhnih količin vodika v pripomočku S-ICD v nekaterih napravah povzroči, da se funkcija nizkonapetostnega kondenzatorja sčasoma električno ogrozi, kar povzroči pospešeno izpraznitev baterije. Dovzetnost pripomočka S-ICD na ta mehanizem pospešenega praznjenja baterije, ki ga povzroča vodik, je odvisna od količine kopičenja vodika v pripomočku S-ICD in dovzetnosti nizkonapetostnega kondenzatorja na vodik.

V pripomočkih S-ICD EMBLEM je zmogljivost baterije določena z dvofaznim algoritmom za spremljanje baterije. Na začetku življenjske dobe baterije algoritem določi zmogljivost baterije tako s časom vsaditve kot s cikli polnjenja, nato pa preide na uporabo izključno napetosti baterije za določanje zmogljivosti pozneje v življenjski dobi. Ker so določanja algoritma v zgodnji fazi življenjske dobe neodvisna od napetosti baterije, se bo ocenjeni odstotek preostale življenjske dobe baterije do ERI nižal z enako hitrostjo, ne glede na to, ali se baterija izprazni normalno ali pospešeno.

Ko baterija doseže raven, pri kateri algoritem za spremljanje baterije preide na določanje zmogljivosti izključno z uporabo napetosti, bo naprava s pospešenim praznjenjem baterije pokazala relativno veliko, nepričakovano zmanjšanje preostale življenjske dobe baterije do ERI (npr. med naknadnimi preverjanji, nepričakovano zmanjšanje s 60 % pri prejšnjem pregledu na 18 % pri pregledu 3 mesece pozneje). To nepričakovano zmanjšanje je pojav odziva algoritma za spremljanje baterije pripomočka S-ICD na pospešeno izpraznitev baterije in prehod na izključno uporabo napetosti baterije pozneje v življenjski dobi.

Stalni program neprekinjene proizvodnje podjetja Boston Scientific je opredelil priložnost za okrepitev dobavne verige nizkonapetostnih kondenzatorjev in razvil alternativni, funkcionalno enakovreden vir nizkonapetostnih kondenzatorjev. Popoln prehod tega trenutno uporabljenega nizkonapetostnega kondenzatorja v pripomočku S-ICD EMBLEM se je zgodil avgusta 2018, torej pred formalno preiskavo tega vzorca napak.

Od prvotnega svetovalnega sporočila avgusta 2019 se je število pospešenih izpraznjenih baterij zaradi vodika bistveno povečalo. Vse te okvare so povezane z napravami, zgrajenimi z originalnim nizkonapetostnim kondenzatorjem. Podjetje Boston Scientific zato razširja svetovalno populacijo, da bo ta vključevala vse pripomočke S-ICD EMBLEM, zgrajene z originalnimi nizkonapetostnimi kondenzatorji.

## Klinični vpliv

Podana so bila poročila o zgodnji zamenjavi pripomočka, ni pa bilo nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtnih primerih. Povprečni starostni razpon vsajenih pripomočkov s potrjenimi pospešenimi praznjenjem baterij, ki ga povzroča vodik, je približno 41 mesecev z obsegom od 3 do 60 mesecev. Z uporabo funkcije »Shrani na disk« ali podatkov sistema LATITUDE™ lahko tehnična služba podjetja Boston Scientific zagotovi priporočeni interval zamenjave, specifičen za posamezen pripomoček. Na podlagi analize vrnjenih naprav, ki kažejo takšno vedenje praznjenja, napovedi kažejo, da je na voljo vsaj 21 dni terapije, potem ko stanje baterije kaže ERI, neodvisno od poznejšega začetka EOL.

Tabela 1 opredeljuje predvideno stopnjo pojavljanja pospešenega praznjenja baterije, ki ga povzroča vodik, v vsakem svetovalnem podsklopu pripomočkov S-ICD EMBLEM (modeli A209 in A219). Možnost življenjsko nevarne škode se določi na podlagi predvidene stopnje pojavnosti, tj. verjetnosti, da se bo baterija povsem izpraznila in med naknadnimi preverjanji ne bo mogla zagotavljati terapije, kasnejša nezdravljena ventrikularna aritmija pa povzroči smrt.

Svetovalna populacija	Približna velikost aktivne vsajene populacije	Predvidena stopnja pojavnosti pri 5 letih	Verjetnost za življenjsko nevarno škodo pri 5 letih
Avgust 2019	350	15,1 %	1 od 50.000 (0,002 %)
December 2020	38.000	3,7 %	1 od 250.000 (0,0004 %)

**Tabela 1. Statistika svetovalne populacije pripomočka S-ICD EMBLEM (model A209 in A219) za pospešeno praznjenje baterije, ki ga povzroča vodik.**

Do danes ni bilo prijavljenih nič potrjenih napak zaradi tega vedenja praznjenja v pripomočkih S-ICD EMBLEM, izdelanih s trenutno uporabljenimi nizkonapetostnimi kondenzatorji, ki so bili na voljo za distribucijo od avgusta 2018.

### Priporočila

- Spremljanje na daljavo. Vključite se v sistem za zdravljenje bolnikov LATITUDE NXT in spremljajte bolnike prek tega sistema, da olajšate takojšnje odkrivanje pospešenega praznjenja ali opozorilnih stanj, kot sta ERI ali EOL, v intervalih med pregledi pripomočkov v ambulantni. Bolnikom naročite, naj upoštevajo tedenske oddaljene preglede in vprašanja.
- Interval naknadnega preverjanja. Sistem naknadno preverjajte vsake 3 mesece v skladu z oznako s pomočjo vprašanj, ki jih zastavite na daljavo ali v ambulantni.
- Med naknadnimi preverjanji. Takoj raziščite vse morebitne znake pospešenega praznjenja baterije in po potrebi za pomoč pokličite tehnično službo podjetja Boston Scientific.
- Pokažite piskajoče tone. Med naslednjim ambulantnim obiskom za naknadno preverjanje bolniku predstavite pozivnik z uporabo programerjeve funkcije Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
  - Za bolnike, 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 in
  - bolnike opomnite, naj se nemudoma obrnejo na svojega zdravnika, če pripomoček oddaja piskajoče tone, saj je to lahko znak ERI in/ali EOL.
- Ocena tveganja. Možnost za smrtno nevarno škodo zaradi pospešenega praznjenja je največja za:
  - bolnike z anamnezo življenjsko nevarnih ventrikularnih aritmij, kot je indikacija sekundarnega preprečevanja ali predhodni šok zaradi VT/VF<sup>1</sup>,
  - bolnike, ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo ali osebno vsake 3 mesece ali
  - bolnike, ki se jih ne spremlja prek sistema LATITUDE in ne morejo slišati piskajočih tonov.
- Zamenjava. Vse prizadete pripomočke S-ICD EMBLEM, za katere sumite, da kažejo znake pospešenega praznjenja baterije, zamenjajte v 21 dneh ERI. Alternativno lahko tehnična služba podjetja Boston Scientific z uporabo podatkov iz programerja ali sistema LATITUDE zagotovi priporočen interval zamenjave, specifičen za posamezno napravo.

<sup>1</sup> VT: ventrikularna tahikardija; VF: ventrikularna fibrilacija

- V drugih primerih visokega tveganja, kot kažejo zgoraj naštetih dejavniki, razmislite o preventivni zamenjavi pripomočkov, potem ko v postopku skupnega odločanja upoštevate posamezne želje in okoliščine bolnika.
- Odstranjene pripomočke vrnite podjetju Boston Scientific. Brezplačni komplet izdelkov za vračilo je na voljo pri vašem lokalnem predstavniku podjetja Boston Scientific.

7. Kartoteke. Za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom S-ICD EMBLEM temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi te naprave, lahko poročate podjetju Boston Scientific, v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi.

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» do **XX. decembra 2020**.

### Prizadeti pripomočki

Podsklop pripomočkov, izdelanih pred avgustom 2018 z originalnim nizkonapetostnim kondenzatorjem.

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

Dodali bomo izboljšavo opozorila o izpraznjenosti baterije pripomočka S-ICD EMBLEM, da bomo to vedenje odkrili že prej. Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka, vključno s to temo, in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Varnost bolnikov ostaja naša največja prioriteta. Čeprav se zavedamo, kako komunikacije učinkujejo na vas in vaše bolnike, smo zavezani k transparentni komunikaciji z našimi zdravniki in zdravstvenimi delavci, da vam lahko za obravnavo vaših bolnikov zagotovimo pravočasne in pomembne informacije. 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.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton  
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti



## Nujno varnostno obvestilo

December 2020

**Zadeva:** Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku – subkutana elektroda S-ICD EMBLEM™ (model 3501) z možnostjo zloma telesa elektrode (Referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92384167-FA).

### Povzetek

- Od leta 2017 je bilo po svetu distribuiranih približno 47.000 subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM<sup>1</sup> (model 3501) s skupno verjetnostjo preživetja 99,4 % v 33 mesecih<sup>2</sup>.
- Podjetje Boston Scientific je prejelo 27 poročil o zlomu telesa elektrode na lokaciji distalno od proksimalnega obroča zaznavanja.
- Med pojavom zloma telesa elektrode nekateri primeri poročajo o pretiranem prenašanju nefizioloških artefaktov v shranjenih epizodah in neustrezni šok terapiji (IAS) v izbranih programiranih konfiguracijah zaznavanja.
- Če se visokonapetostni vodniki zlomijo, elektroda ne bo mogla izvesti terapije z defibrilacijo in preko programerja, sistema LATITUDE™, in/ali piska se sproži opozorilo z visoko impedanco.
- Skupna stopnja pojavnosti tega specifičnega mesta zloma telesa elektrode je 0,2 % po 41 mesecih, po 10 letih pa lahko 1 od 25.000 (0,004 %) ogrozi življenje. Poročali so o enem samem smrtnem primeru bolnika, povezanem s tem vedenjem.
- Priporočila v tem pismu so namenjena zdravstvenim delavcem v pomoč pri takojšnji identifikaciji možnega zloma telesa elektrode ter pri ocenjevanju konkurenčnih tveganj alternativnega zdravljenja nenadne srčne smrti (SCD).
- Dodatno tveganje za odpoved elektrode zaradi vedenja, opisanega v tem svetovalnem obvestilu, je treba za transvenske vode (TV) ICD obravnavati v okviru ugotovljenih zapletov/tveganj za neuspeh, ki so izčrpno dokumentirani v literaturi in zlasti v neposrednih študijah rezultatov pripomočka S-ICD v *primerjavi* s pripomočkom TV-ICD (za dodatne podrobnosti glejte Dodatek). Zaradi tega je subkutana elektroda S-ICD EMBLEM (model 3501) še naprej na voljo za podporo tistim bolnikom, ki bodo imeli od te terapije koristi za zdravljenje SCD.

---

<sup>1</sup>Subkutani implantabilni kardioverter defibrilator (S-ICD)

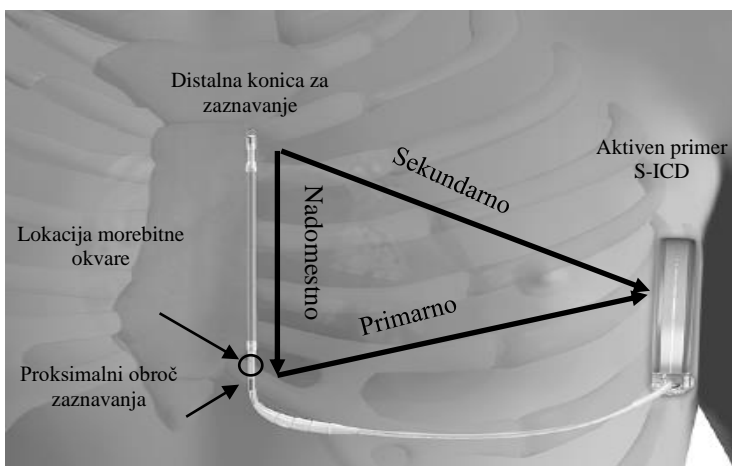
<sup>2</sup>Poročilo o zmogljivosti izdelka (PPR) podjetja Boston Scientific v četrtem četrtletju 2020 na voljo na spletni strani [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Spoštovani zdravstveni delavec,

to pismo vsebuje pomembne informacije o delovanju približno 47.000 subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM (model 3501) in vključuje priporočila za upravljanje bolnikov s kronično implantiranimi sistemi in novih kandidatov za pripomoček S-ICD. To pismo ste prejeli, ker je morda pod vašo oskrbo eden ali več bolnikov z vsajeno elektrodo. To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.

### Opis

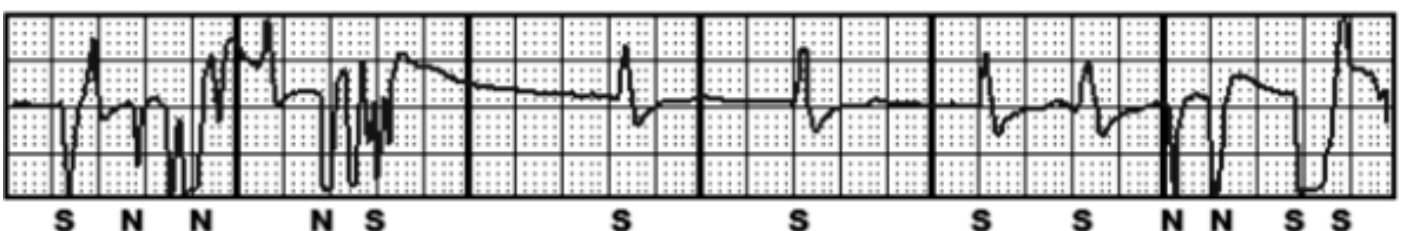
Med sestavljanjem subkutane elektrode S-ICD EMBLEM se na mesto, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja, nanese majhna količina lepila. Sčasoma lahko mehanske napetosti na ohišju elektrode na tem mestu ustvarijo razpoko obrabe iz zunanjega lumna. Ta razpoka se nato širi navznoter proti sredinsko usmerjenemu distalnemu vodniku zaznavanja, kar sčasoma povzroči zlom obeh visokonapetostnih vodnikov. Do danes je podjetje Boston Scientific prejelo 27 poročil zloma telesa elektrode na tej lokaciji; glejte sliko 1 za fotografijo *in vivo* sistema S-ICD, ter upoštevajte morebitno lokacijo zloma glede na programabilne konfiguracije zaznavanja (tj. primarno, sekundarno ali nadomestno).



**Slika 1. In vivo sistem S-ICD, ki prikazuje programabilne konfiguracije zaznavanja in lokacijo morebitne okvare.**

### Zaznavnost

Manifestacijo tega zloma je mogoče odkriti na dva načina: nefiziološki mehanski artefakti in/ali prisotnost alarma z visoko impedanco. Način odkrivanja ter čas odkrivanja sta odvisna od programirane konfiguracije zaznavanja in napredovanja zlomov vodnikov. Zlom distalnega vodnika lahko odkrijemo z nefiziološkimi mehanskimi predhodniki artefaktov (glejte sliko 2), shranjenimi v epizodah elektrogramov (S-ECG) v sistemih, programiranih na sekundarne ali nadomestne konfiguracije zaznavanja. Ti predhodni artefaktni signali lahko povzročijo tudi neprimeren šok. Sistemi S-ICD, programirani na nadomestno ali sekundarno konfiguracijo zaznavanja, so pokazali predhodne artefaktne signale že dva meseca pred tem, ko se razpoka zaradi obrabe razširi na visokonapetostne vodnike. Če se oba visokonapetostna vodnika zlomita, šok terapija ne bo na voljo.



**Slika 2. Primer nefiziološkega, mehanskega artefakta; predhodni artefaktni signali zajemajo eno ali obe amplitudni meji S-ECG.**

Pri sistemih, programiranih v primarni konfiguraciji zaznavanja, teh predhodnih artefaktnih signalov ni mogoče najti, ker se zlom sproži le distalno od proksimalnega obroča zaznavanja. Posledično neprimerni šoki (IAS) ne bodo opaženi v primarni konfiguraciji. V primarni konfiguraciji zaznavanja je prvi znak zloma elektrode na opisanem mestu odkrivanje stanja visoke impedance (tj. opozorilo s piskajočimi toni). Na podlagi algoritma samodejnega tedenskega preizkusa celovitosti se stanje alarma pojavi najpozneje osem dni po zlomu obeh visokonapetostnih vodnikov. To se lahko zgodi prej po ambulantnem šoku zaradi zloma vodnika. Če obstaja sum zloma, lahko radiografsko slikanje pomaga pri oceni celovitosti elektrode. Za povzetek mehanizmov odkrivanja, ki temeljijo na konfiguraciji zaznavanja, glejte tabelo 1.

Konfiguracija zaznavanja	Vektor zaznavanja	Zlomljen vodnik	Vpliv zloma telesa elektrode na lokaciji, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja
Primarno	Proksimalni obroč zaznavanja > Aktiven primer S-ICD	Distalno zaznavanje	Brez predhodnikov
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.
Sekundarno	Elektroda distalnega zaznavanja > Aktiven primer S-ICD	Distalno zaznavanje	Predhodniki: 1) opazovanje nefizioloških, mehanskih artefaktov v shranjenih dogodkih S-ECG in 2) srčni signali so podobni primarnemu vektorju.
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Predhodniki in opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.
Nadomestno	Proksimalni obroč > Elektroda distalnega zaznavanja	Distalno zaznavanje	Predhodniki: 1) opazovanje nefizioloških, mehanskih artefaktov v shranjenih dogodkih S-ECG in 2) srčni signali so prikazani ravni ali skoraj ravni.
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Predhodniki in opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.

**Tabela 1. Mehanizmi odkrivanja, ki temeljijo na konfiguraciji zaznavanja.**

### Klinični vpliv

Stopnja pojavnosti zlomov telesa subkutane elektrode S-ICD EMBLEM (model 3501) na lokaciji, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja, je 0,2 % po 41 mesecih, potencial za življenjsko nevarno škodo pa je 1 na 25.000 (0,004 %) po 10 letih. Do danes je bilo na tej lokaciji zabeleženih 27 zlomov telesa elektrode; najzgodnejša indikacija zloma je bila predstavljena pri mediani starosti 9 mesecev (razpon od 2 do 33 mesecev).

Prejeto je bilo eno poročilo o smrti, v katerem je sodeloval ameriški bolnik, katerega elektroda se je zlomila na tej lokaciji. V tem primeru so 12 mesecev po vsaditvi poročali o visoki impedanci. Podroben pregled pripomočka S-ECG je med epizodo atrijske fibrilacije tri mesece pred opozorilom o visoki impedanci odkril nefiziološke artefakte. Rentgensko slikanje je potrdilo zlom telesa elektrode, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja. Priporočena je bila zamenjava elektrode, ki pa na koncu ni bila izvedena. Pripomoček S-ICD in elektroda nista bila vrnjena v analizo; okvare elektrode tako ni mogoče izključiti kot prispevajočega dejavnika.

### Priporočila

- 1- Spremljanje na daljavo. Vključite se v sistem za upravljanje bolnikov LATITUDE in spremljajte bolnike na daljavo, da olajšate odkrivanje opozorila o impedanci elektrode ali nefizioloških mehanskih artefaktov na shranjenih pripomočkih S-ECG v intervalu med preverjanji pripomočka v ambulanti. Bolnikom naročite, naj upoštevajo tedenska oddaljena vprašanja.

- 2- Interval naknadnega preverjanja. Sistem naknadno preverjajte vsake tri mesece s pomočjo vprašanj, ki jih zastavite na daljavo ali v ambulanti.
- 3- Med naknadnimi preverjanji. Za vsako oddaljeno ali ambulantno naknadno preverjanje:
- Takoj preučite morebitna opozorila glede visoke impedance v ambulanti, saj lahko to kaže na zlom telesa elektrode in nezmožnost sistema za terapijo.
  - Preglejte shranjene epizode S-ECG glede nefizioloških, mehanskih artefaktov, saj lahko to pomeni začetek zloma telesa elektrode.
  - Med -ambulantnim naknadnim preverjanjem zajemite vse vektorje zaznavanja in pregledajte naslednje pogoje, ki lahko kažejo na začetek zloma telesa elektrode:
    - srčni signali na S-ECG primarnega in sekundarnega vektorja zaznavanja so videti skoraj enaki ali
    - ravni S-ECG-ji v nadomestnem vektorju zaznavanja.
  - Ocenite zmogljivost zaznavanja v ambulanti med izometrijo in/ali spremembami drže, če opazite kar koli od naslednjega: nefiziološki, mehanski artefakti in/ali opozorila glede visoke impedance elektrod. Če izometrija in/ali spremembe drže povzročijo nefiziološke, mehanske artefakte, to lahko pomeni začetek zloma telesa elektrode.
- 4- Slikanje. Če sumite na zlom telesa elektrode, opravite radiografijo prsnega koša v PA in projekcije levega lateralnega pogleda, pri čemer zagotovite, da je mogoče vizualizirati celotno dolžino elektrode, da omogočite diferencialno diagnozo konkurenčnih vzrokov za visoke impedance ali artefaktne signale. Prenosne rentgenske slike običajno ne zagotavljajo dovolj jasnosti za oceno celovitosti elektrod. Če ni nobenih znakov zloma elektrode, nadzorni rentgen ni priporočljiv.
- 5- Šoki in piskajoči toni. Med naslednjim ambulantnim obiskom za naknadno preverjanje bolniku predstavite pozivnik z uporabo programerjeve funkcije Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
- Za bolnike, 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 in
  - bolnike opomnite, naj se nemudoma obrnejo na svojega zdravnika, če se iz njihovega pripomočka zaslišijo piski ali če pride do udara.
- 6- Ocena tveganja. Možnost življenjsko nevarne škode zaradi zloma telesa elektrode je največja za:
- bolnike z anamnezo življenjsko nevarnih ventrikularnih aritmij, kot je indikacija sekundarnega preprečevanja ali predhodni šok zaradi VT/VF,
  - bolnike, ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo ali osebno vsake tri mesece ali
  - bolnike, ki se jih ne spremlja prek sistema LATITUDE in ne morejo slišati piskajočih tonov.
- 7- Zamenjava. Po posvetovanju s tehnično službo podjetja Boston Scientific nemudoma zamenjajte vsako elektrodo, za katero je dokazano, da ima ogroženo celovitost, kar dokazujejo nefiziološki, mehanski artefakti, opozorilo glede visoke impedance in/ali rentgen. Rutinska profilaktična zamenjava elektrode brez znakov zloma ni priporočljiva. Odstranjene pripomočke vrnite podjetju Boston Scientific.
- 8- De novo in zamenjava kandidatov S-ICD. Upoštevajte splošno zmogljivost pripomočka S-ICD glede konkurenčnih tveganj za transvenske ICD. Poročilo o zmogljivosti izdelka<sup>1</sup> vključuje najnovejše podatke o učinkovitosti transvenskih vodov in subkutanih elektrod podjetja Boston Scientific.
- 9- Kartoteke. Za vsakega bolnika s prizadeto subkutano elektrodo S-ICD EMBLEM (model 3501) temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo elektrode.

<sup>1</sup>Na voljo na spletni strani [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

Za pomoč pri odpravljanju težav glede celovitosti sistema je na voljo tehnična služba podjetja Boston Scientific. O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega pripomočka, lahko poročate podjetju Boston Scientific, v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi.

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» do **XX. decembra 2020**.

#### Prizadeti pripomočki

Model	GTIN
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

#### Dodatne informacije

Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka, vključno s to temo, in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Varnost bolnikov ostaja naša največja prioriteta. Čeprav se zavedamo, kako komunikacije učinkujejo na vas in vaše bolnike, se zavzemamo za pregledno zagotavljanje pravočasnih in ustreznih informacij. Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika podjetja Boston Scientific ali na našo tehnično službo.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton  
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

## DODATEK

Glede na strokovno soglasje HRS o zdravljenju in pridobivanju vodov za leto 2017<sup>1</sup> naj bi bila pričakovana ciljna letna stopnja odpovedi za vode ICD  $\leq 0,4$  %. Ta stopnja temelji na podatkih, ki zajemajo več razpoložljivih (transvenskih) vodov z zanesljivimi 5 do 10-letnimi podatki naknadnega preverjanja. Trenutno niso objavljene ciljne stopnje za delovanje elektrode S-ICD. Vendar je letna stopnja okvare sedanje elektrode S-ICD modela 3501 0,22-odstotna v skladu s sistemom poprodajne kakovosti podjetja Boston Scientific. Upoštevajte, da je to pod stopnjo, ki je navedena kot standard za vode TV-ICD. Dodatno tveganje za odpoved elektrode zaradi vedenja, opisanega v tem svetovalnem obvestilu, je treba za transvenske vode TV-ICD obravnavati v okviru ugotovljenih zapletov/tveganj za neuspeh, ki so izčrpno dokumentirani v objavljeni literaturi in zlasti v neposrednih študijah rezultatov pripomočka S-ICD v primerjavi s TV-ICD.

Vodi TV in subkutane elektrode <sup>2</sup>		Letna stopnja
Pričakovanje stopnje odpovedi vseh vodov TV <sup>3</sup>		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Zapleti/okvare elektrod (vključno z zlomi)	0,22 %
	Stopnja zloma elektrode distalno od proksimalnega zaznavanja (brez drugih zapletov/okvar)	0,07 %
Zapleti in okvare elektrod modela 3010 in 3401		0,19 %

<sup>1</sup>Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. Izjava strokovnega soglasja HRS 2017 o zdravljenju in odvzemu elektrode za srčno-žilne vsadke. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Na voljo na: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>2</sup>Model 3501 vključuje 33-mesečne podatke naknadnega preverjanja; modela 3010 in 3401 vključujeta 96-mesečne podatke naknadnega preverjanja, ki temeljijo na podatkih, navedenih v poročilu o zmogljivosti izdelkov podjetja Boston Scientific v četrtem četrtletju 2020; na voljo na spletni strani [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>Ibib – 2017 strokovno soglasje HRS

## Nujno varnostno obvestilo

December 2020

**Zadeva:** Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku – podsklop približno 3.350 subkutanih implantabilnih kardioverter defibrilatorjev (S-ICD) EMBLEM™ (model A209 in A219) z možnostjo električne prenapetosti med izvajanjem visokonapetostne terapije (Referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92628736-FA).

### Povzetek

- Podjetje Boston Scientific je potrdilo šest (6) dogodkov električne prenapetosti po izvedbi visokonapetostne terapije pri pripomočkih S-ICD EMBLEM (model A209 in A219).
- Sčasoma se lahko zaradi variacij pri sklopu glave razvije zelo majhna pot, ki omogoča vdor vlage, kar privede do tega, da se med izvajanjem visokonapetostne terapije pojavi stanje kratkega stika.
- Najpogostejši klinični izid, povezan s to okvaro, je zgodnja zamenjava pripomočka. Ni poročil o hujših poškodbah.
- Med majem 2015 in decembrom 2017 je bil izdelan podsklop približno 3.350 pripomočkov S-ICD EMBLEM z variacijami sklopa glave.
- Neprizadeti pripomočki S-ICD ostajajo na voljo za implantacijo.
- Priporočila za upravljanje tega vedenja so vključena v to pismo.
- Priložen je seznam prizadetih pripomočkov S-ICD EMBLEM, povezanih z vašimi bolniki. 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](http://www.BostonScientific.com/lookup).

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

podjetje Boston Scientific vas obvešča o potencialnem podsklopu približno 3.350 subkutanih implantabilnih kardioverter defibrilatorjev (S-ICD) EMBLEM™ (modela A209 in A219), pri katerem lahko med izvajanjem visokonapetostne terapije pride do okvare, zaradi česar je potrebna zamenjava pripomočka zaradi prenapetosti. To pismo ste prejeli, ker morda spremljate enega ali več bolnikov s prizadetim pripomočkom S-ICD EMBLEM, ki je vključen v ta identificiran podsklop. Neprizadeti pripomočki S-ICD ostajajo na voljo za implantacijo. To pismo vsebuje pomembne informacije o odkrivanju in upravljanju te morebitne okvare pripomočka. To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.

## Opis

Podjetje Boston Scientific je potrdilo šest (6) dogodkov okvare električne prenapetosti pripomočka S-ICD EMBLEM, do katerih je prišlo v povezavi z izvajanjem visokonapetostne terapije. Ti dogodki so se klinično pokazali s poznejšo nezmožnostjo preverjanja pripomočka ali prikazom napak/opozoril, ki temeljijo na pripomočku. Tehnična služba podjetja Boston Scientific je priporočila zamenjavo pripomočka za vse primere, prav tako ni poročil o resnih telesnih poškodbah ali smrti bolnika.

Laboratorijska analiza vrnjenih pripomočkov je potrdila dokaze o poškodbah zaradi električne prenapetosti na območju dovajanja pripomočka. Preiskave so pokazale, da se lahko sčasoma zaradi variacij pri sklopu glave pojavi zelo majhna pot, ki omogoča vdor vlage, kar privede do tega, da se med izvajanjem visokonapetostne terapije pojavi stanje kratkega stika. Vsak pripomoček, ki kaže električno prenapetost, je bil zgrajen v določenem časovnem okviru (med majem 2015 in decembrom 2017); za podproces sklopa glave je bilo ugotovljeno, da je podvržen variacijam procesa, ki neposredno prispevajo k temu vedenju. Na voljo ni nobene metode za ugotavljanje, ali je posamezen pripomoček dovzeten za to stanje, preden se pojavi. Pomembno je omeniti, da noben pripomoček S-ICD, ki je bil zgrajen v tem časovnem obdobju, ni bil izpostavljen tem variacijam procesa.

## Klinični vpliv

Predvidena stopnja pojavnosti te električne preobremenitve je 0,3 % po 5 letih, najpogostejši klinični izid pa je zgodnja zamenjava pripomočka. Čeprav do danes ni bilo poročil o resnejših telesnih poškodbah, obstaja nevarnost smrtno nevarne škode zaradi nezmožnosti zagotavljanja defibrilacijske terapije. Ocenjujemo, da je verjetnost hipotetične najslabše možne škode, povezane z izgubo ambulantne ventrikularne tahikardije/terapije ventrikularne fibrilacije, ki ima za posledico smrt, 0,09 % po 5 letih. Pojavnost električne prenapetosti je mogoče prepoznati po nezmožnosti pregleda pripomočka (v ambulanti ali na daljavo prek sistema LATITUDE) ali po napakah/opozorilih, ki temeljijo na pripomočku. Od šestih potrjenih dogodkov, ki so privedli do zgodnje zamenjave, so bili štirje prijavljeni kot nezmožnost pregleda, eden je prikazal podaljšana opozorila glede časa polnjenja, drugi pa prezgodnjo izpraznitev baterije. Za navodila o odpravljanju težav in priporočeno takojšnjo zamenjavo naprave so se posvetovali s tehnično službo podjetja Boston Scientific.

## Priporočila

- Interval naknadnega preverjanja. V naslednjih 6 tednih se o tem posvetujte s svojim bolnikom, da zagotovite njegovo informiranost, pregledate njegovo individualno klinično stanje in perspektivo ter določite njegovo individualno stanje tveganja. Sistem naknadno preverjajte vsake 3 mesece v skladu z oznako in s pomočjo vprašanj, ki jih zastavite na daljavo ali v ambulanti.
- Spremljanje na daljavo. Vključite se v sistem za zdravljenje bolnikov LATITUDE NXT in spremljajte bolnike prek tega sistema, da olajšate takojšnje odkrivanje pospešenega praznjenja baterije ali opozorilnih pogojev, povezanih s pripomočki, v intervalih med pregledi pripomočkov v ambulanti. Naročite bolnikom, naj upoštevajo tedenske oddaljene preglede in vprašanja ter obvestijo svojo ambulanto, če ne bodo uspeli pregledati svoje naprave.
- Med naknadnimi preverjanji. Takoj raziščite morebitne znake nezmožnosti pregleda, prezgodnje izpraznitve baterije ali opozoril o podaljšanem času polnjenja. Po potrebi se za pomoč obrnite na tehnično službo podjetja Boston Scientific.



- **Šoki, piskajoči toni in svetovanje.** Med naslednjim ambulantnim obiskom za naknadno preverjanje bolniku predstavite pozivnik z uporabo programerjeve funkcije Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
  - Za bolnike, 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 in
  - Opomnite bolnike, da se nemudoma obrnejo na svojega zdravnika, če se iz njihove naprave zasliši piskajoči signal, če je prišlo do šoka ali če kateri koli prenos komunikatorja sistema LATITUDE ni uspešen.
  - Poudarite, da vas mora vaš bolnik takoj obvestiti o vseh novih ali nepričakovanih simptomih s sumom na ventrikularno tahiaritmijo, tako da se obrnejo na svojo ambulanto in po potrebi opravijo oddaljen pregled prek sistema LATITUDE.
- **Ocena tveganja.** Možnost življenjsko nevarne škode zaradi okvare tega pripomočka je največja za:
  - bolnike z anamnezo življenjsko nevarnih ventrikularnih aritmij, kot je indikacija sekundarnega preprečevanja ali predhodni šok zaradi ventrikularne tahikardije/ventrikularne fibrilacije,
  - bolnike, ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo ali osebno vsake tri mesece ali
  - bolnike, ki se jih ne spremlja prek sistema LATITUDE in ne morejo slišati piskajočih tonov.
- **Zamenjava.** Takoj zamenjajte vsak prizadet pripomoček S-ICD EMBLEM, ki kaže znake električne prenapetosti.
  - Podjetje Boston Scientific ne priporoča rutinske preventivne zamenjave pripomočkov.
  - V primerih visokega tveganja (kot kažejo zgoraj naštetih dejavniki) ali drugih ustreznih razlogov razmislite o preventivni zamenjavi pripomočkov, potem ko v postopku skupnega odločanja upoštevate posamezne želje in okoliščine bolnika.
  - Odstranjene pripomočke vrnite podjetju Boston Scientific. Brezplačni komplet izdelkov za vračilo je na voljo pri vašem lokalnem predstavniku podjetja Boston Scientific.
- **Kartoteke.** Za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom S-ICD EMBLEM kopiji tega pisma priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.

O vseh neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega pripomočka, morate poročati podjetju Boston Scientific, v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi.

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» do **XX. decembra 2020**.

### Prizadeti pripomočki

Podsklop pripomočkov, proizvedenih med majem 2015 in decembrom 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**

Varnost bolnikov še naprej ostaja najvišja prioriteta podjetja Boston Scientific. Zato se zavzemamo za pregledno komunikacijo z našimi strankami - zdravniki, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za upravljanje svojih bolnikov. Podjetje Boston Scientific bo objavilo podrobne, posodobljene informacije o tej temi v poročilu o učinkovitosti izdelka na strani [www.BostonScientific.com](http://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.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton  
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti