

## Nujno varnostno obvestilo

Julij 2022

**Zadeva: Posodobitev** – izboljšano opozorilo za praznjenje baterije (BD) za zgodnejše zaznavanje pospešenega praznjenja baterije, ki ga povzroči vodik, pri modelih subkutanih implantabilnih kardioverter defibrilatorjev (S-ICD) A209 in A219 EMBLEM™.<sup>1</sup> Oznaka podjetja Boston Scientific za področje ukrepanja: 92400926E-FA.

Prizadeti modeli izdelka in številke GTIN za svetovalne populacije<sup>1</sup>, pri katerih prihaja do pospešenega praznjenja baterije zaradi vodika, sestavljene iz podskupine približno 28.000 aktivnih pripomočkov EMBLEM S-ICD.

Ime izdelka	Model	GTIN	Ime izdelka	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

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

podjetje Boston Scientific se je decembra 2020 zavezalo, da bo razvilo izboljšavo programske opreme, ki bo v primeru, da se pri pripomočku EMBLEM S-ICD pojavijo znaki pospešenega praznjenja baterije zaradi vodika, to zaznala in opozorila zdravstvene delavce. Ta izboljšana programska oprema kliničnim zdravnikom omogoča zgodnejše prepoznavanje znakov pospešenega praznjenja baterije zaradi vodika pri pripomočkih EMBLEM S-ICD. Ko je v vaši državi izdana regulativna odobritev, se bo podjetje Boston Scientific pripravilo na uvedbo programske opreme za namestitvev na programatorje modelov 3200 in 3300 v naslednjih mesecih.

Ko posodobljeni programator pripomoček EMBLEM S-ICD preišče prvič, je uporabnik o začetku posodobitve obveščen prek zaslona programatorja, prikaže pa se tudi vrstica stanja, ki prikazuje napredek posodobitve. Ta posodobitev programske opreme izboljšuje trenutno opozorilo glede praznjenja baterije za zaznavanje pospešenega praznjenja zaradi vodika med ambulantnimi obiski ali pregledi na daljavo LATITUDE™. Če so izpolnjeni pogoji za izpraznitev, se sproži opozorilo glede praznjenja baterije, pripomoček pa vsakih 9 ur odda 16 piskajočih tonov (če so piskajoči toni omogočeni). Pri pripomočkih, ki so vključeni/aktivni v sistemu LATITUDE, bodo zdravstveni delavci obveščeni o opozorilu glede praznjenja baterije, ko je bilo to uspešno preneseno z bolnikovega domačega komunikatorja LATITUDE.

**Trenutno stanje.** Od sporočila decembra 2020 so se stopnje okvare za približno 28.000 aktivnih pripomočkov, ki sestavljajo skupno svetovalno populacijo iz avgusta 2019 in decembra 2020, po 5 letih približale približno 11,9 %. To vedenje je še vedno zelo zaznavno. Zamenjanih je bilo 99,5 % od skupno 3.611 pripomočkov S-ICD, ki so pokazali takšno vedenje, preden se je baterija povsem izpraznila. Glede na stopnjo okvare in zaznavnost pospešenega praznjenja baterije zaradi vodika je predvideni teoretični potencial za življenjsko nevarno škodo 1 na 250.000 v 5 letih. Najpogostejši klinični izid, povezan z okvaro, je zgodnja zamenjava pripomočka, v povezavi s tem vedenjem pa ni bilo zabeleženih smrti.

Avgusta 2018 je podjetje Boston Scientific pričelo z uporabo nadomestnih nizkonapetostnih kondenzatorjev za pripomočke EMBLEM S-ICD. Pripomočki EMBLEM S-ICD, zgrajeni s tem sodobnim nizkonapetostnim kondenzatorjem, NISO pokazali tega vedenja praznjenja.

**Priporočila.** Priporočila za nadaljnje preverjanje iz decembra 2020 za upravljanje pripomočkov z možnostjo pospešenega praznjenja zaradi vodika ostajajo nespremenjena. Za to posodobitev programske opreme podjetje Boston Scientific priporoča:

- Posodobitev programske opreme programatorja. Potrdite, da so bili programatorji v vašem centru posodobljeni.
  - Programatorji modela 3300 LATITUDE so podprti z aplikacijo modela 3877 v1.03.
  - Programatorji modela 3200 EMBLEM so podprti z aplikacijo modela 2877 v4.09.
- Naslednje preverjanje. Podjetje Boston Scientific še vedno priporoča preverjanje pripomočka vsake 3 mesece v skladu z oznako. Ob upoštevanju razmerja med tveganji in prednostmi ambulantnih obiskov v okviru globalne pandemije COVID-19 razmislite o ambulantnem obisku ob naslednjem dogovorjenem pregledu, da omogočite izboljšavo opozorila glede praznjenja baterije v vsakem prizadetem pripomočku.
  - Ko posodobljeni programator prvič preišče pripomoček EMBLEM S-ICD, se izvede posodobitev programske opreme S-ICD. Spremljajte bolnika v skladu z oznako in imejte pripravljeno opremo za zunanjo defibrilacijo, saj se terapija za tahikardijo med posodobitvijo programske opreme S-ICD prekine.
  - Če se pojavi opozorilo glede praznjenja baterije, sledite sporočilom na zaslonu in se obrnite na tehnično službo. Tehnična služba lahko s pomočjo podatkov pripomočka zagotovi interval zamenjave.
- Kartoteke posodobitev. Za vsakega bolnika s prizadetim pripomočkom EMBLEM S-ICD temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo pripomočka.
- Razpošljite ta dopis. To posodobitev pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji ali izven nje, ki morajo biti seznanjeni s težavo.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh ali katerih koli pripomočkov, je treba poročati podjetju Boston Scientific ter lokalnemu zakonodajnemu organu, kot je ustrezno. Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka glede te tematike, vključno z orodjem za iskanje pripomočkov<sup>2</sup>, so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

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