

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Lipiec 2022 r.

Temat: Aktualizacja — udoskonalony alarm o wyczerpaniu baterii (BD, Battery Depletion) umożliwiający wcześniejsze wykrycie przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego przez wodór w modelach A209 i A219 podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD) EMBLEM™.¹ Numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92400926E-FA.

Wskazane w komunikatach modele i numery GTIN produktów narażonych na przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywołane przez wodór¹, stanowiące podzbiór około 28 000 aktywnych urządzeń S-ICD EMBLEM.

Nazwa produktu	Model	GTIN	Nazwa produktu	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

Szanowni Państwo!

W grudniu 2020 r. firma Boston Scientific zobowiązała się do opracowania ulepszenia oprogramowania, które będzie wykrywać oznaki przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego przez wodór w urządzeniach S-ICD EMBLEM oraz ostrzegać o nich pracowników ochrony zdrowia. Ulepszone oprogramowanie pozwoli lekarzom wcześniej zidentyfikować urządzenia S-ICD Emblem przejawiające oznaki przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego przez wodór. Po uzyskaniu zgody od organów nadzorujących w Państwa kraju, Boston Scientific udostępni w kolejnych miesiącach oprogramowanie do zainstalowania na programatorach o modelach 3200 i 3300.

Gdy uaktualniony programator po raz pierwszy pobierze dane z urządzenia S-ICD EMBLEM, użytkownik zostanie powiadomiony na ekranie programatora o rozpoczęciu aktualizacji, a informacja o postępie aktualizacji będzie wyświetlana na pasku stanu. Ta aktualizacja oprogramowania uzupełnia dotychczasową funkcję alarmowania o wyczerpaniu baterii, tak by wykrywała ona przyspieszone wyczerpywanie wywołane przez wodór między wizytami w gabinecie lekarskim lub sesjami zdalnego pobierania danych przez system LATITUDE™. W przypadku spełnienia warunków świadczących o wyczerpywaniu się baterii generowany jest alarm o wyczerpaniu baterii i urządzenie emituje serię 16 sygnałów dźwiękowych co 9 godzin (o ile sygnalizacja dźwiękowa jest włączona). Jeśli urządzenie jest zarejestrowane/aktywne w systemie LATITUDE, pracownik ochrony zdrowia zostanie powiadomiony o alarmie po pomyślnym przesłaniu danych z domowego komunikatora LATITUDE pacjenta.

Obecna sytuacja. W okresie od wydania komunikatu w grudniu 2020 r. częstość występowania nieprawidłowości w zbiorze około 28 000 aktywnych urządzeń, obejmującym urządzenia, których dotyczyły komunikaty z sierpnia 2019 r. i z grudnia 2020 r., ustabilizowała się na poziomie około 11,9% w okresie 5 lat. Wykrywalność nieprawidłowości nadal jest wysoka. 99,5% spośród 3611 urządzeń S-ICD, w których ujawniła się nieprawidłowość, wymieniono zanim bateria wyczerpała się. Na podstawie częstości występowania i wykrywalności przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego przez wodór teoretyczne prognozowane prawdopodobieństwo wystąpienia szkód zagrażających życiu w okresie 5 lat wynosi 1 na 250 000. Najczęstszym skutkiem klinicznym nieprawidłowości jest wcześniejsza wymiana urządzenia; nie wystąpiły zgony związane z opisywaną nieprawidłowością.

¹ Firma Boston Scientific przekazała pierwszą informację o nieprawidłowości w sierpniu 2019 r., a w grudniu 2020 r. poszerzyła zbiór urządzeń narażonych. Raport Boston Scientific o działaniu wyrobów ma charakter doradczy i jest dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/pr.

W sierpniu 2018 r. firma Boston Scientific zaczęła stosować w swoich urządzeniach S-ICD EMBLEM alternatywny kondensator niskonapięciowy. W tych urządzeniach S-ICD EMBLEM NIE zaobserwowano oznak przyspieszonego wyczerpywania się baterii.

Zalecenia. W mocy pozostają przedstawione w grudniu 2020 r. zalecenia dotyczące kontroli urządzeń narażonych na przyspieszone wyczerpywanie się baterii wywołane przez wodór. Szczególne zalecenia firmy Boston Scientific w odniesieniu do opisywanej tutaj aktualizacji oprogramowania są następujące:

- Uaktualnienie oprogramowania programatora. Należy upewnić się, że programatory w Państwa placówce zostały uaktualnione.
 - Programatory LATITUDE o numerze modelu 3300 są obsługiwane przez aplikację o numerze modelu 3877 w wersji 1.03.
 - Programatory EMBLEM o numerze modelu 3200 są obsługiwane przez aplikację o numerze modelu 2877 w wersji 4.09.
- Następna kontrola. Firma Boston Scientific nadal zaleca kontrolowanie urządzeń co 3 miesiące, zgodnie z dokumentacją. Biorąc pod uwagę stosunek ryzyka do korzyści z osobistych wizyt pacjentów w warunkach pandemii COVID-19, należy rozważyć przeprowadzenie następnej planowej kontroli w formie wizyty osobistej, tak by w każdym narażonym urządzeniu można było włączyć ulepszony alarm o wyczerpaniu baterii.
 - Gdy uaktualniony programator po raz pierwszy odczyta dane z urządzenia S-ICD EMBLEM, zostanie przeprowadzona aktualizacja oprogramowania urządzenia S-ICD. Tak jak wskazano w dokumentacji, należy monitorować pacjenta i zapewnić dostępność zewnętrznego wyposażenia do defibrylacji, ponieważ w trakcie aktualizacji oprogramowania urządzenia S-ICD terapia zapobiegająca tachykardii jest zawieszona.
 - Jeśli wystąpi alarm o wyczerpaniu baterii, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej. Na podstawie danych urządzenia Dział Obsługi Technicznej może określić czas, jaki pozostał na wymianę.
- Aktualizacja dokumentacji. Do dokumentacji medycznej każdego pacjenta z wszczepionym urządzeniem S-ICD EMBLEM, którego dotyczy opisywany problem, należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia.
- Przekazanie niniejszego pisma. Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia w Państwa organizacji i poza nią, którzy muszą być świadomi tego problemu.

Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane w związku z używaniem tych lub innych wyrobów należy zgłaszać firmie Boston Scientific i właściwym lokalnym organom nadzoru regulacyjnego. Aktualne informacje o działaniu produktów związane z opisywanym tutaj zagadnieniem, a także narzędzie do wyszukiwania wyrobów² można znaleźć w naszym serwisie internetowym Product Performance Resource Center pod adresem www.bostonscientific.com/ppr.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości