

sierpień 2019

Temat: Ważne ogłoszenie dotyczące wyrobu medycznego – zbiór około 400 aktywnych na świecie wszczepialnych podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD) EMBLEM™ model A209 oraz wszczepialnych podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD) EMBLEM MRI model A219 o zwiększonym prawdopodobieństwie wcześniejszej wymiany — nr ref.: 92400926-FA.

Podsumowanie

- Mimo że urządzenia S-ICD EMBLEM wykazują ogólny, zbiorczy wskaźnik przeżycia na poziomie 99,6% po 3 latach¹, zbiór około 400 aktywnych na świecie urządzeń, wykazuje zwiększone prawdopodobieństwo (19% po 3 latach) przyspieszonego wyczerpywania się baterii, spowodowane elementem elektrycznym.
- Najczęstszym rezultatem takiej sytuacji jest wcześniejsza wymiana urządzenia. Nie zgłoszono żadnych innych poważnych zdarzeń związanych z tym zjawiskiem.
- Zjawisko to można wykryć przez zaobserwowanie nieoczekiwanego spadku pojemności baterii lub wczesnego zgłoszenia stanu planowanej wymiany (ang. Elective Replacement Indicator, ERI) lub końca eksploatacji (ang. End of Life, EOL) baterii.
- Urządzenia, w których zaobserwowano takie zjawisko, były w stanie prowadzić terapię przez co najmniej 21 dni po wystąpieniu ERI.
- Do zaleceń należą: zgłoszenie/monitorowanie w systemie zdalnego zarządzania pacjentami LATITUDE™ NXT (LATITUDE), kontrole urządzenia co 3 miesiące, wymiana urządzenia w ciągu 21 dni od wystąpienia ERI, a także rozważenie zapobiegawczej wymiany urządzenia u pacjentów wysokiego ryzyka.
- Akcja dotyczy około 400 aktywnych na świecie modeli S-ICD EMBLEM A209/A219, które zostały wyprodukowane w lipcu 2017 roku i nie są już dostępne do wszczęcia.
 - W załączeniu znajduje się lista Państwa urządzeń z tego zbioru (Załącznik B).
 - Aby określić, czy wyrób jest objęty tą lub inną akcją, należy wprowadzić numer modelu/numer seryjny na stronie www.BostonScientific.com/lookup.

Page 2 / 7

¹Dane opracowane w Stanach Zjednoczonych dotyczące prawdopodobieństwa przeżycia odnoszące się do urządzeń S-ICD Emblem opublikowano w trzecim kwartale 2019 roku w raporcie wydajności produktu dostępnym pod adresem www.BostonScientific.com/ppr.

Szanowni Państwo,

- firma Boston Scientific niniejszym informuje o około 400 aktywnych na świecie wszczepialnych podskórnych kardiowerterach-defibrylatorach (S-ICD) EMBLEM™, które mogą wymagać wymiany (ERI/EOL) wcześniej, niż zaplanowano, z uwagi na awarię elementu elektrycznego, powodującą przyspieszone wyczerpywanie się baterii. Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ mogą Państwo prowadzić pacjenta lub pacjentów z wszczepionym urządzeniem S-ICD EMBLEM. Pismo to zawiera ważne informacje dotyczące wykrywania opisanego zjawiska i postępowania na wypadek jego wystąpienia(w przypadku zbioru objętego akcją), a także opis konstrukcyjnych i klinicznych sposobów minimalizowania przedwczesnego wyczerpania się baterii (ang. Premature Battery Depletion, PBD) w przypadku wszystkich urządzeń S-ICD EMBLEM (patrz załącznik A). **Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom służby zdrowia w Państwa Placówce, jako że muszą być oni świadomi tego problemu.**

Zalecenia dotyczące postępowania z około 400 aktywnymi na świecie urządzeniami S-ICD EMBLEM znajdującymi się w zbiorze objętym akcją.

- Kontrola.
 - Należy zgłosić i monitorować pacjentów w systemie LATITUDE w celu ułatwienia szybkiego wykrycia stanu ERI/EOL pomiędzy kontrolami urządzenia w gabinecie.
 - Kontrolę urządzenia należy przeprowadzać co 3 miesiące za pośrednictwem zdalnego systemu monitorowania pacjenta lub bezpośrednio w gabinecie.
 - W trakcie następnej wizyty kontrolnej w gabinecie, należy pokazać pacjentowi działanie sygnalizatora dźwiękowego, używając funkcji Test Beeper (Test sygnalizatora dźwiękowego) programatora, dostępnej z poziomu ekranu Beeper Control w menu Utilities (Narzędzia).
 - W przypadku pacjentów niepodlegających monitorowaniu w systemie LATITUDE, demonstrację sygnalizatora dźwiękowego należy powtórzyć po każdym badaniu rezonansu magnetycznego, gdyż silne pola magnetyczne mogą spowodować całkowitą utratę głośności sygnalizatora.
 - Należy przypomnieć pacjentom, aby niezwłocznie skontaktowali się ze swoim lekarzem, jeśli usłyszą podobne sygnały tonowe emitowane przez urządzenie, ponieważ może to wskazywać na stan ERI/EOL.
 - Należy niezwłocznie zbadać wszelkie, podejrzane wskazania przyspieszonego wyczerpywania się baterii i w razie konieczności zwrócić się o pomoc do Działu Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific.
 - Ponadto do dokumentacji medycznej pacjenta należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania danego wyrobu.
- Ocena ryzyka. Możliwość zagrożenia życia spowodowanego przyspieszonym wyczerpywaniem się baterii jest największa u pacjentów:
 - z zagrażającymi życiu arytmiami komorowymi w wywiadzie, np. wskazanie do profilaktyki wtórnej lub przebyta adekwatna terapia/wyładowanie w przypadku VT/VF².
 - którzy nie mogą być regularnie monitorowani co 3 miesiące (za pośrednictwem systemu LATITUDE i/lub odczytu danych na miejscu).
 - którzy nie są monitorowani za pośrednictwem systemu LATITUDE i nie są w stanie usłyszeć sygnalizatora dźwiękowego.
 -
- Wymiana w razie konieczności.
 - Urządzenie należy wymienić w ciągu 21 dni od wystąpienia sygnału ERI.
 - Wymienić urządzenia profilaktycznie u pacjentów wysokiego ryzyka zgodnie z wymienionymi wyżej czynnikami.

² VT: Ventricular Tachycardia (częstoskurcz komorowy); VF: Ventricular Fibrillation (migotanie komór)

Wpływ kliniczny

Do dystrybucji i implantacji trafiło około 56 000 urządzeń S-ICD EMBLEM (A209, A219). Jako rodzina produktów, wyroby te wykazują ogólny zbiorczy wskaźnik przeżycia na poziomie 99,6% po 3 latach³. Jednakże firma Boston Scientific zidentyfikowała zbiór urządzeń, w których występuje przyspieszone wyczerpywanie się baterii. Najczęstszym rezultatem klinicznym związanym z tym zachowaniem wyrobu jest wcześniejsza wymiana oraz możliwość wystąpienia zagrożenia życia związanego z niemożliwością zapewnienia terapii defibrylacyjnej. W żadnym ze zgłoszonych przypadków nie stwierdzono u pacjentów stałych urazów ani zgonu.

Zbiór objęty akcją

Zbiór objęty akcją składa się z około 400 aktywnych na świecie urządzeń wyprodukowanych w lipcu 2017 roku. Zbiór objęty akcją charakteryzuje się przewidywaną prędkością przyspieszonego wyczerpywania się baterii na poziomie 19% po 3 latach. Ze względu na fakt, że zjawisko to można wykryć w ramach regularnych kontroli, szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia życia w tym zbiorze wynosi około 1 na 20 000 w okresie 3 lat. Przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia życia w przypadku wszystkich innych wyrobów (nieobjętych akcją) wynosi około 1 na 5 000 000 w okresie 3 lat. Zbiór objęty akcją nie zawiera wyrobów, które są dostępne do wszczepienia.

Opis zjawiska

Przyspieszone wyczerpywanie się baterii można wykryć przez zaobserwowanie nieoczekiwanego spadku pozostałej pojemności baterii między kontrolami zdalnymi/ambulatoryjnymi. Postęp przyspieszonego wyczerpywania się baterii, ostatecznie powoduje pojawienie się wskaźnika planowanej wymiany baterii(ang. Elective Replacement Indicator, ERI), który jest wykrywalny ambulatoryjnie za pomocą sygnalizatora dźwiękowego, zdalnego monitorowania lub kontroli w przychodni. Urządzenia, w których zaobserwowano przyspieszone wyczerpywanie się baterii są w stanie prowadzić terapię przez co najmniej 21 dni po wystąpieniu ERI, niezależnie od momentu wystąpienia stanu EOL. W przypadku podejrzenia przyspieszonego wyczerpywania się baterii, Dział Obsługi Technicznej może użyć danych urządzenia w celu potwierdzenia i podania indywidualnego czasu wymiany. Załącznik A opisuje konstrukcyjne oraz kliniczne sposoby minimalizowania przedwczesnego wyczerpania się baterii dostępne w odniesieniu do wszystkich wyrobów S-ICD EMBLEM.

Informacje dodatkowe

Odpowiedni urząd został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Choć w firmie Boston Scientific zdajemy sobie sprawę z wpływu niniejszego pisma zarówno na Państwa, jak i Państwa pacjentów, dążymy do przejrzystej komunikacji z naszymi klientami-lekarzami, aby zapewniać terminowe, właściwe informacje do leczenia pacjentów. Firma Boston Scientific opublikuje szczegółowe, aktualne informacje dotyczące wydajności produktu w ramach naszego raportu wydajności produktów (ang. Product Performance Report) publikowanego kwartalnie na stronie www.bostonscientific.com. 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.

³Dane opracowane w Stanach Zjednoczonych dotyczące prawdopodobieństwa przeżycia odnoszące się do urządzenia S-ICD Emblem opublikowano w trzecim kwartale 2019 roku w raporcie wydajności produktu dostępnym pod adresem www.BostonScientific.com/ppr.

Instrukcje:

- Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom służby zdrowia w Państwa Placówce, jako że muszą być oni świadomi tego problemu.
- Ponadto do dokumentacji medycznej pacjenta należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia.
- Prosimy uzupełnić dołączony formularz potwierdzenia. Obowiązkiem każdego klienta jest zwrócenie tego formularza firmie Boston Scientific. Po wypełnieniu formularza prosimy zwrócić go do «Customer_Service_Fax_Number» najpóźniej w dniu xx września 2019 r.

Z poważaniem



Renold J. Russie

Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Dział Leczenia Zaburzeń Rytmu Serca, Boston Scientific

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Załącznik A

Rodzina produktów S-ICD EMBLEM Konstrukcyjne i kliniczne sposoby minimalizowania przedwczesnego wyczerpywania się baterii

Konstrukcja systemu S-ICD EMBLEM w połączeniu z praktykami w zakresie opieki zatwierdzonymi przez międzynarodowe stowarzyszenia pozwala na wcześniejsze wykrycie przedwczesnego wyczerpania się baterii i dzięki temu zminimalizowanie związanych z tym potencjalnych zagrożeń. Wspomniane elementy/zalecenia w zakresie konstrukcji systemu i opieki nad pacjentem są zgodne z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia S-ICD, a ich podsumowanie przedstawiono poniżej:

- **Zdalne monitorowanie.** System zdalnego zarządzania pacjentem LATITUDE NXT to bezprzewodowy system monitorowania domowego zaprojektowany w celu umożliwienia natychmiastowego powiadomienia o stanie ERI oraz EOL wskazującym na konieczność wymiany baterii między kontrolami urządzenia w gabinecie. Firma Boston Scientific popiera opublikowane wytyczne stowarzyszeń zalecające zgłaszanie i monitorowanie wszystkich pacjentów za pomocą technologii monitorowania domowego, takich jak LATITUDE.⁴
- **Stany alarmowe.** S-ICD EMBLEM posiada algorytm do monitorowania wyczerpywania się baterii (ang. Battery Depletion, BD), który w sposób czynny kontroluje napięcie w celu zidentyfikowania/wykrycia zbyt szybkiego wyczerpywania się baterii. Jeżeli napięcie baterii nie jest zgodne z innymi mierzonymi parametrami, urządzenie wygeneruje słyszalny sygnał dźwiękowy oraz wyświetli czerwony komunikat alarmowy na ekranie programatora. Uwaga: prędkość wyczerpywania się baterii w ramach zjawiska opisywanego w niniejszym dokumencie jest umiarkowana, dlatego nie jest fabrycznie wykrywana przez alarm BD.
- **Kontrole.** Należy monitorować stan pacjenta i oceniać funkcjonowanie urządzenia, w tym stan baterii, jeden miesiąc po wszczępieniu, a następnie co 3 miesiące.
- **Słyszalny sygnał dźwiękowy.** S-ICD EMBLEM generuje sygnały dźwiękowe⁵, gdy stan baterii wskazuje na ERI lub EOL. Pacjentom należy zalecić, aby kontaktowali się z lekarzem za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez ich urządzenie. W przypadku pacjentów niezgłoszonych w systemie LATITUDE sygnał dźwiękowy wyrobu S-ICD EMBLEM jest ważnym narzędziem wykrywania zjawiska PBD, więc lekarze i pracownicy służby zdrowia mogą uwzględnić poniższe informacje:
 - Należy ocenić słyszalność sygnału za pomocą funkcji Test Beeper (Test sygnalizatora dźwiękowego) programatora dostępny z poziomu ekranu Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym) w menu Utilities (Narzędzia).
 - Przed wykonaniem badania rezonansu magnetycznego (MRI)⁶ należy ocenić ryzyko uszkodzenia sygnalizatora. Przed procedurą MRI należy dokonać oceny stosunku korzyści z procedury do ryzyka utracenia sygnalizatora w wyniku narażenia go na silne pole magnetyczne generowane przez skaner MRI. Po wykonaniu badania MRI i wyjścia z trybu MRI Protection (Ochrona w trakcie badania MRI) należy ręcznie aktywować sygnalizator dźwiękowy i ocenić, czy sygnał jest słyszalny. Jeżeli nie jest słyszalny, dezaktywować sygnalizator dźwiękowy i monitorować wyrób za pomocą systemu LATITUDE.

Wszelkie wskazania sugerujące zjawisko PBD należy zbadać i zgłosić do lokalnego przedstawiciela handlowego Boston Scientific lub Działu Obsługi Technicznej.

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 Sygnalizator emituje 16 sygnałów/sekundę co 9 godzin, aż wyrób zostanie skontrolowany przy pomocy programatora.

⁶ MRI: Magnetic Resonance Imaging (Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)

Załącznik B

Lista wyrobów, których akcja dotyczy

Uwaga: Firma Boston Scientific NIE ma żadnych dokumentów potwierdzających wysłanie wyrobów objętych niniejszą akcją do Państwa placówki. W przypadku objęcia opieką pacjenta, który nie otrzymał implantu w Państwa Klinice/Szpitalu, należy użyć narzędzia do wyszukiwania wyrobów na stronie www.BostonScientific.com/lookup, aby określić, czy dana kombinacja modelu/numeru seryjnego znajduje się w zbiorze wyrobów objętych akcją

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Unique_Account_Number__Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country__TRaC_II»

**Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu
Wyroby S-ICD EMBLEM ze zwiększonym prawdopodobieństwem
wcześniejszej wymiany**

92400926-FA

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia sierpień 2019 dla**

**Wyroby S-ICD EMBLEM ze zwiększonym prawdopodobieństwem
wcześniejszej wymiany**

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ TYTUŁ _____

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole