

Срочное уведомление о безопасности на местах

Декабрь 2020 г.

Тема: Важное информационное письмо по медицинскому изделию. Обновление к информационному письму от августа 2019 г. – Выборка общим объемом примерно 38 350 активных подкожно имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (S-ICD) EMBLEM™ (модели A209 и A219) с повышенной вероятностью преждевременной замены (Справочное руководство по действиям на местах компании Boston Scientific: 92400926D-FA)

Резюме

- Компания Boston Scientific расширяет популяцию изделий, затронутых информационным письмом от августа 2019 года до в общей сложности примерно 38 350 активных S-ICD EMBLEM (модели A209 и A219) с повышенной вероятностью того, что конденсатор низкого напряжения может вызвать ускоренный разряд батареи.
 - Такое поведение разряда батареи можно обнаружить в случае неожиданного уменьшения оставшегося срока службы батареи до ERI или более раннего срока, чем ожидаемое состояние батареи ERI/EOL¹.
 - Такое неожиданное уменьшение связано с алгоритмом управления батареями, а не с быстрым разрядом. Анализ возвращенных изделий показывает, что до полного разряда батареи остается не менее трех месяцев.
- В данное письмо включены рекомендации по действиям в случае такого поведения.
- Наиболее частым исходом такой неисправности является более ранняя, чем ожидалось, замена S-ICD. Сообщений о летальных исходах, связанных с таким поведением, не поступало.
- В августе 2018 года компания Boston Scientific перевела S-ICD на альтернативный конденсатор низкого напряжения. Для всех S-ICD EMBLEM с этим новым конденсатором низкого напряжения не выявлено такого поведения при разряде батареи.
- Все S-ICD EMBLEM с оригинальным конденсатором низкого напряжения включены либо в популяцию изделий, затронутых исходным или обновленным информационным письмом, и ни один из них не доступен для имплантации.
- Компания Boston Scientific активно работает над усовершенствованием программного обеспечения, предназначенного для обнаружения такого поведения при разряде батареи и оповещения медицинских работников об этом поведении.
- Для определения того, включено ли изделие в это или какое-либо другое информационное письмо, укажите модель и серийный номер изделия на веб-сайте www.BostonScientific.com/lookup.

¹По мере того, как емкость батареи S-ICD приближается к истощению, алгоритм мониторинга батареи указывает на то, что пришло время заменить S-ICD с помощью индикатора плановой замены (ERI), а затем предупреждает о том, что приближается конец срока службы (EOL) батареи.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

В данном письме содержится важная информация о расширении популяции подкожно имплантируемых дефибрилляторов (S-ICD) EMBLEM™ (модели A209 и A219), затронутых информационным письмом от августа 2019 г., до примерно 38 350 активных S-ICD. Для этих S-ICD выявлена повышенная вероятность преждевременной замены, связанной с нарушением электрических характеристик конденсатора низкого напряжения, которое вызывает преждевременный разряд батареи. Ниже приведены рекомендации по действиям в случае такого потенциального поведения при разряде батареи.

Вы получили это письмо, поскольку, возможно, вы осуществляете наблюдение за одним или несколькими пациентами с S-ICD EMBLEM со встроенным оригинальным конденсатором низкого напряжения. Ни одно из затронутых изделий в настоящее время не доступно для имплантации. S-ICD EMBLEM, распространяемые в настоящее время (с августа 2018 г.), включают новый конденсатор низкого напряжения, который не проявляет такого поведения при разряде батареи. Распространите это письмо среди всех врачей и медицинских работников вашей организации, которым необходимо знать об этом.

Описание

S-ICD EMBLEM включает конденсаторы низкого напряжения, предназначенные для поддержки источника питания системы. Компания Boston Scientific определила, что скрытое выделение небольшого количества водорода внутри S-ICD в некоторых изделиях с течением времени может привести к нарушению электрической функции конденсатора низкого напряжения, что приводит к ускоренному разряду батареи. Восприимчивость S-ICD к этому механизму ускоренного разряда батареи, вызванному водородом, зависит от количества накопленного водорода в S-ICD и восприимчивости конденсатора низкого напряжения к водороду.

В S-ICD EMBLEM емкость батареи определяется с помощью алгоритма двухфазного мониторинга батареи. В начале срока службы батареи алгоритм определяет емкость батареи, используя время имплантации и циклы зарядки, а затем переходит к использованию только напряжения батареи для определения емкости в течение дальнейшего периода службы. Поскольку входные данные алгоритма на раннем сроке службы не зависят от напряжения батареи, расчетный процент оставшегося срока службы батареи до ERI будет уменьшаться с одинаковой скоростью, независимо от того, разряжается ли батарея обычным образом или по ускоренной схеме.

Когда батарея достигает уровня, при котором алгоритм мониторинга батареи переходит к определению емкости исключительно с использованием напряжения, изделие, в котором происходит ускоренное разряжение батареи, будет демонстрировать относительно большое, неожиданное снижение оставшегося срока службы батареи до ERI (например, в периодах между контролями, неожиданное снижение с 60% при предыдущей проверке до 18% при проверке через 3 месяца). Это неожиданное снижение связано с реакцией алгоритма мониторинга батареи S-ICD на ускоренное разряжение батареи и переходом к использованию только напряжения батареи на более позднем сроке службы.

Согласно текущей программе непрерывности производства компании Boston Scientific, была выявлена возможность для усиления цепочки поставок конденсаторов низкого напряжения и был найден альтернативный, функционально эквивалентный источник конденсаторов низкого напряжения. Полный переход на этот новый конденсатор низкого напряжения, используемый в настоящее время в S-ICD EMBLEM, произошел в августе 2018 года, до проведения формального расследования причин данной неисправности.

Со времени первоначального информационного письма в августе 2019 года количество неисправностей, связанных с ускоренным разрядом батарей, вызванных водородом, значительно увеличилось. Все эти неисправности связаны с изделиями, изготовленными с использованием оригинального конденсатора низкого напряжения. Поэтому компания Boston Scientific расширяет популяцию изделий, затрагиваемых информационным письмом, с включением всех S-ICD EMBLEM, изготовленных с использованием оригинальных конденсаторов низкого напряжения.

Клинические последствия

Не сообщалось о серьезных травмах или летальных исходах, только о преждевременной замене изделия. Средний возраст имплантированных изделий с подтвержденными явлениями ускоренного разряда батареи, вызванного водородом, составляет примерно 41 месяц с диапазоном от 3 до 60 месяцев. Используя данные, сохраненные на диске, или данные LATITUDE™, технические службы компании Boston Scientific могут предоставить рекомендуемый интервал замены для конкретного изделия. На основе анализа возвращенных изделий, демонстрирующих такое поведение при разряде батареи, прогнозы показывают, что после того, как состояние батареи указывает на ERI, доступно не менее 21 дня терапии, независимо от последующей инициации EOL.

В таблице 1 указана прогнозируемая частота возникновения вызванного водородом ускоренного разряда батареи в каждой выборке S-ICD EMBLEM (модели A209 и A219), затронутой информационным письмом. Вероятность причинения опасного для жизни вреда определяется на основе прогнозируемой частоты возникновения, вероятности того, что батарея полностью разрядится и не сможет обеспечить терапию между периодами контроля, а развившаяся без лечения желудочковая аритмия приведет к летальному исходу.

Популяция, затронутая письмом	Приблизительный размер активной имплантированной популяции	Прогнозируемая частота возникновения через 5 лет	Вероятность причинения опасного для жизни вреда через 5 лет
Август 2019 г.	350	15,1%	1 из 50 000 (0,002%)
Декабрь 2020 г.	38 000	3,7%	1 из 250 000 (0,0004%)

Таблица 1. Статистика по частоте вызванного водородом ускоренного разряда батареи в популяции S-ICD EMBLEM (модели A209 и A219), затронутых информационным письмом.

На сегодняшний день не было зарегистрировано никаких подтвержденных неисправностей, связанных с этим поведением при разряде батареи в S-ICD EMBLEM, изготовленных с применением используемых в настоящее время конденсаторов низкого напряжения, которые доступны для распространения с августа 2018 года.

Рекомендации

- Дистанционный мониторинг.** Регистрируйте и осуществляйте мониторинг за пациентами с помощью системы ведения пациентов LATITUDE NXT для облегчения быстрого обнаружения ускоренного разряда или состояний, требующих оповещения, таких как ERI или EOL, во время интервала между проверками устройств в лечебном учреждении. Сообщите пациентам о необходимости соблюдения еженедельных дистанционных проверок и прохождения опросов.
- Интервал контроля.** Выполняйте контроль системы каждые 3 месяца в соответствии с маркировкой с помощью опроса пациента (дистанционно или с визитом в лечебное учреждение).
- В ходе проведения контроля.** В кратчайшие сроки проведите исследование любого предполагаемого признака ускоренного разряда батареи. При необходимости обратитесь за помощью в техническую службу компании Boston Scientific.
- Демонстрация звуковых сигналов.** При следующем визите пациента в лечебное учреждение продемонстрируйте пациенту звуковой сигнал изделия, используя функцию программатора Test Beeper (Тест зуммера), доступную на экране Beeper Control (Управление звуковым сигналом) в меню Utilities (Утилиты).

- Для пациентов, у которых не используется система LATITUDE, повторите демонстрацию звукового сигнала после каждого МРТ-сканирования, поскольку сильные магнитные поля могут вызвать необратимое отключение звукового сигнала; и
 - Напомните пациентам о необходимости немедленно обратиться к врачу, если их изделие издает звуковые сигналы, так как это может указывать на ERI и/или EOL.
5. **Оценка риска.** Вероятность возникновения угрозы для жизни вследствие ускоренного разряда батареи наиболее высока для:
- Пациентов с наличием в анамнезе угрожающих жизни желудочковых аритмий, включая имплантацию изделия с целью вторичной профилактики и проведение адекватной дефибрилляции по причине ЖТ/ФЖ¹ в анамнезе;
 - Пациентов, за которыми невозможно надежным образом осуществлять наблюдение дистанционно или лично каждые 3 месяца; или
 - Пациентов, за которыми не осуществляется наблюдение в системе LATITUDE, которые неспособны слышать звуковые сигналы.
6. **Замена.** Замените все затронутые S-ICD EMBLEM, для которых подозревается ускоренный разряд батареи, в течение 21 дня после ERI. В качестве альтернативы, технические службы компании Boston Scientific могут предоставить рекомендуемый интервал замены для конкретного изделия, используя данные, полученные от программатора или из системы LATITUDE.
- В других случаях высокого риска, на что указывают перечисленные выше факторы, рассмотрите возможность профилактической замены изделия после принятия во внимание индивидуальных предпочтений пациента и обстоятельств в процессе совместного принятия решений.
 - После деимплантации изделия следует вернуть в Boston Scientific. Комплект для бесплатного возврата можно получить у местного представителя компании Boston Scientific.
7. **Записи.** Приложите это письмо к истории болезни каждого пациента с соответствующим S-ICD EMBLEM, чтобы сохранить внимание к этому вопросу до окончания срока службы изделия.

О побочных реакциях или проблемах с качеством, возникших при использовании этого изделия, можно сообщать в соответствии со всеми применимыми местными правилами и в Boston Scientific или с помощью программы сообщений о нежелательных явлениях вашего регулирующего органа.

Заполните прилагаемую форму подтверждения. Каждый заказчик обязательно должен вернуть ее в компанию Boston Scientific. После заполнения верните форму по факсу «Customer_Service_Fax_Number» не позднее **24 декабря 2020 года**.

Затрагиваемые изделия

Подгруппа изделий, произведенных до августа 2018 года с использованием оригинального конденсатора низкого напряжения.

Модель	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

Дополнительная информация

Для более раннего выявления такого поведения мы предоставим улучшение для оповещения о разряде батареи S-ICD EMBLEM. Актуальная информация о характеристиках продукта, включая эту

¹ ЖТ — желудочковая тахикардия; ФЖ — фибрилляция желудочков

проблему, а также средство поиска изделий доступны в нашем Центре ресурсов по производительности продукта по ссылке www.bostonscientific.com/ppr. Безопасность пациентов остается нашим первостепенным приоритетом. Мы понимаем, какое действие эта информация может оказать как на вас, так и на ваших пациентов, однако стремимся обеспечивать открытый обмен информацией с врачами и медицинскими работниками с тем, чтобы вы могли своевременно получать соответствующую информацию для ведения своих пациентов. Если у вас есть дополнительные вопросы касательно этой информации, или вы хотели бы сообщить о клинических случаях, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее Техническую службу.

С уважением,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)
Вице-президент по обеспечению качества