

Срочное уведомление о безопасности на местах

Декабрь 2020 г.

Тема: Важное информационное письмо по медицинскому изделию – выборка объемом примерно 3350 подкожно имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (S-ICD) EMBLEM™ (модели A209 и A219) с вероятностью электрического перенапряжения во время проведения терапии высокого напряжения (Справочное руководство по действиям на местах компании Boston Scientific: 92628736-FA).

Резюме

- Компания Boston Scientific подтвердила шесть (6) случаев электрического перенапряжения после проведения терапии высокого напряжения с помощью S-ICD EMBLEM (модели A209 и A219).
- Со временем, из-за изменений в сборке головки, может образоваться очень узкий путь, который позволяет проникать влаге, что в свою очередь приводит к короткому замыканию во время проведения терапии высокого напряжения.
- Наиболее частым клиническим исходом, связанным с этой неисправностью, является преждевременная замена изделия. Сообщений о серьезных травмах не поступало.
- В период с мая 2015 года по декабрь 2017 года было изготовлено около 3350 S-ICD EMBLEM с различными вариантами сборки золотки.
- Ни один из затронутых S-ICD не доступен для имплантации.
- В данное письмо включены рекомендации по действиям в случае такого поведения.
- Прилагается список затронутых S-ICD EMBLEM, связанных с вашими пациентами. 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.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

Компания Boston Scientific информирует вас о том, что в определенной выборке из примерно 3350 подкожных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (S-ICD) EMBLEM™ (модели A209 и A219) могут возникнуть неисправности во время проведения терапии высокого напряжения, что потребует замены изделия вследствие электрического перенапряжения. Вы получили это письмо, поскольку, возможно, вы осуществляете наблюдение за одним или несколькими пациентами с соответствующим S-ICD EMBLEM, который включен в эту идентифицированную выборку. Ни один из затронутых S-ICD не доступен для имплантации. В этом письме содержится важная информация об обнаружении и устранении этой возможной неисправности изделия. Распространите это письмо среди всех врачей и медицинских работников вашей организации, которым необходимо знать об этом.

Описание

Компания Boston Scientific подтвердила шесть (6) случаев неисправности вследствие электрического перенапряжения S-ICD EMBLEM, которые произошли в связи с проведением терапии высокого напряжения. Эти случаи клинически проявляются последующей невозможностью проведения опроса изделия или отображением ошибок/предупреждений, связанных с изделием. Технические службы компании Boston Scientific рекомендовали замену изделия в каждом случае. О серьезных травмах или летальных исходах для пациентов не сообщалось.

Лабораторный анализ возвращенных изделий подтвердил повреждение вследствие электрического перенапряжения в зоне соединения. Исследование показало, что со временем изменения в сборке головки позволили получить очень узкий путь для проникновения влаги, что в свою очередь приводит к короткому замыканию во время проведения терапии высокого напряжения. Все изделия, демонстрирующие электрическое перенапряжение, были изготовлены в определенный период (с мая 2015 года по декабрь 2017 года); было обнаружено, что подпроцесс сборки головки подвергался изменениям процесса, оказывающим непосредственное влияние на это поведение. Не существует доступного метода определения уязвимости отдельного изделия в отношении этого состояния до его возникновения. Важно отметить, что не все S-ICD, изготовленные за этот период, были подвержены данным изменениям процесса.

Клинические последствия

Прогнозируемая частота возникновения такого поведения при электрическом перенапряжении составляет 0,3% через 5 лет, и наиболее частым клиническим исходом является преждевременная замена изделия. Несмотря на то, что на сегодняшний день не было зарегистрировано серьезных травм, существует потенциальная угроза для жизни из-за невозможности проведения дефибрилляционной терапии. По нашим оценкам, вероятность наихудшего гипотетического вреда, связанного с прекращением амбулаторной терапии желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков, приводящей к летальному исходу, составляет 0,09% через 5 лет. Возникновение неисправности вследствие электрического перенапряжения может быть идентифицировано по невозможности опроса изделия (в клинике или дистанционно через LATITUDE) или на основании ошибок/предупреждений, связанных с изделием. Из шести подтвержденных событий, приведших к преждевременной замене, о четырех было сообщено как о невозможности проведения опроса, в одном отображались предупреждения о продленном времени зарядки, и в одном — о преждевременном разряде батареи. Была проведена консультация с техническими службами Boston Scientific для получения рекомендаций по устранению неполадок и получена рекомендация к незамедлительной замене изделия в каждом случае.

Рекомендации

- **Интервал контроля.** В течение следующих 6 недель обсудите это информационное письмо со своим пациентом, чтобы обеспечить его осведомленность, рассмотреть его индивидуальный клинический статус и предпочтения, а также определить индивидуальный статус риска. После этого выполняйте контроль системы каждые 3 месяца в соответствии с маркировкой с помощью опроса пациента (дистанционно или с визитом в лечебное учреждение).

- Дистанционный мониторинг. Регистрируйте и осуществляйте мониторинг за пациентами с помощью системы ведения пациентов LATITUDE NXT для облегчения быстрого обнаружения ускоренного разряда батареи или оповещений, связанных с изделием, во время периода между проверками изделия в лечебном учреждении. Сообщите пациентам о необходимости соблюдения еженедельных дистанционных проверок и прохождения опросов, а также о необходимости проинформировать клинику, если опрос изделия не удался.
- В ходе проведения контроля. Незамедлительно проведите расследование по поводу любых предполагаемых признаков невозможности опроса, преждевременного разряда батареи или предупреждений о продолжительном времени зарядки. При необходимости обратитесь к техническим службам Boston Scientific за помощью.
- Разряды, звуковые сигналы и консультации. 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, повторяйте 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, если произведен разряд или если какая-либо передача данных по коммуникатору LATITUDE не удалась.
 - Подчеркните, что ваш пациент должен незамедлительно сообщать о любых новых или неожиданных симптомах с подозрением на желудочковую тахикардию, связавшись со своей клиникой и, если возможно, пройти дистанционный опрос через LATITUDE.
- Оценка риска. Вероятность возникновения угрозы для жизни вследствие неисправности 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 желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков в анамнезе;
 - Пациентов, за которыми невозможно надежным образом осуществлять наблюдение дистанционно или лично каждые три месяца; или
 - Пациентов, за которыми не осуществляется наблюдение в системе LATITUDE, которые неспособны слышать звуковые сигналы.
- Замена. Незамедлительно замените любой соответствующий S-ICD EMBLEM в случае подозрения на электрическое перенапряжение.
 - Компания Boston Scientific не рекомендует проводить рутинную профилактическую замену изделия.
 - В случаях высокого риска (на что указывают перечисленные выше факторы) или по другим соответствующим соображениям, 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.
- Записи. Приложите копию данного письма к истории болезни каждого пациента с соответствующим S-ICD EMBLEM, чтобы сохранить внимание к этому вопросу до окончания срока службы изделия.

О любых нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании этого продукта, можно сообщать в соответствии со всеми применимыми местными правилами и в Boston

Scientific или с помощью программы сообщений о нежелательных явлениях вашего местного 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 с мая 2015 года по декабрь 2017 года.

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

Безопасность пациентов остается наиглавнейшим приоритетом компании Boston Scientific. По этой причине мы стремимся обеспечивать открытый обмен информацией с врачами, являющимися нашими клиентами, чтобы вы могли своевременно получать важную информацию для ведения своих пациентов. Компания Boston Scientific будет публиковать подробную и актуальную информацию о характеристиках изделий относительно данного вопроса в рамках отчета о характеристиках продукции на веб-сайте www.BostonScientific.com. 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