

Viktig sikkerhetsmelding

Reference: 96994570-FA

15 Mars 2023

Emne: Produktmelding om at Model 6446 LATITUDE™ NXT pasientstyringssystem ikke sender varselmeldinger på e-post eller tekstmelding for et delsett av varsler i Norge (96994570-FA RevA).

Kjære lege eller helsepersonell

Dette brevet omfatter viktig informasjon knyttet til at Model 6446 LATITUDE NXT™ pasientstyringssystem ikke er i stand til å sende et delsett av varsler (tabell 1) via e-post eller tekstmelding til klinikker i Norge. Dette påvirker ikke visningen av varsler på siden View Patient List på nettsiden for LATITUDE NXT¹. Informasjonen i dette brevet gjelder kun hvis LATITUDE NXT-klinikken: 1) er lokalisert i Norge, og 2) har pasientgrupper som er konfigurert til å levere varselmeldinger via e-post eller tekstmelding til leger eller helsepersonell.

Beskrivelse

Med LATITUDE NXT-systemet kan autorisert helsepersonell periodevis monitorere statusen til pasienten og Boston Scientific CIED (cardiac implantable electronic device – pacemaker eller ICD) eksternt. LATITUDE NXT-systemet genererer varselmeldinger for ulike enhets- og pasienttilstander. Helsepersonell kan gjennomgå pasientens varsler ved å logge på nettsiden og vise siden View Patient List, med navnet på pasienten og varseltypen. LATITUDE NXT-nettsiden er å anse som primær varsling. I tillegg er det mulig å konfigurere LATITUDE NXT-systemet slik at det sender sekundære varslinger via e-post og/eller tekstmelding, avhengig av eksterne systemer. Det er ikke mulig å garantere at varslingene blir overført fra disse eksterne systemene. Som det står i bruksanvisningen for LATITUDE NXT-systemet, er det ikke slik at funksjonen for varsling via e-post og tekstmelding eliminerer eller reduserer behovet for å sjekke LATITUDE NXT-nettsiden.

¹ www.latITUDE.bostonscientific.com

I henhold til norske personvernforskrifter skal varselmeldinger som inkluderer målte data eller pasientparametere, krypteres. Siden lanseringen av LATITUDE NXT v6.1 i januar 2020 har dekrypteringsprosessen for et delsett av varsler vært ute av drift, og varslene i tabell 1 blir per nå ikke sendt via e-post eller tekstmelding. Alle varsler, inkludert de som står i tabell 1, er tilgjengelige for gjennomgang i View Patient List på LATITUDE NXT-nettsiden.

Tabell 1. LATITUDE NXT-varsler som ikke er tilgjengelige via e-post eller tekstmelding i Norge

Beskrivelse av varsel	Enhetstype ²	Varseltype
Remote monitoring disabled due to limited battery capacity	Transvenøs CIED	Rød
Device in Safety Mode	Transvenøs CIED	Rød
Atrial Arrhythmia Burden condition over a 24-hour period exceeding user selected percentage	Transvenøs CIED	Gul
Cardiac Resynchronization Therapy pacing percentage less than user selected percentage	Transvenøs CIED	Gul
Right ventricular pacing exceeding user selected percentage	Transvenøs CIED	Gul
HeartLogic heart failure index at or above threshold	Transvenøs CIED	Gul
Weight gain exceeding user selected limit	Transvenøs CIED med vektskala	Gul
Non-sustained ventricular arrhythmia episode(s)	Transvenøs CIED	Gul
Patient triggered event stored	Transvenøs CIED	Gul
Anti-tachycardia pacing (ATP) therapy delivered to convert arrhythmia	Transvenøs CIED	Gul
Accelerated arrhythmia episode (Ventricular)	Transvenøs CIED	Gul
Shock therapy delivered to convert arrhythmia	S-ICD	Gul
Measured AF within a 24-hour period exceeding user selected percentage	S-ICD	Gul

Klinisk innvirkning

Det foreligger ingen rapporterte klager eller skader i forbindelse med denne feilen. Den største faren for skade vi kan forutsi, er hvis en klinikk baserte seg utelukkende på at en rød varseltilstand i tabell 1 skulle varsles via e-post eller tekstmelding. Risikoene forbundet med denne atferden kan utelukkes ved å gjennomgå varseltilstander omgående via View Patient List på LATITUDE NXT-nettsiden.

Anbefalinger. For helsepersonell i Norge som får varsler via e-post eller tekstmelding fra model 6446 LATITUDE NXT pasientstyringssystem:

1. Gjennomgå varseltilstander via View Patient List på LATITUDE NXT-nettsiden.
2. Ikke bruk kun e-post eller tekstmelding for varselmelding.
3. Informer helsepersonell som gjennomgår varsler i LATITUDE NXT-systemet, om denne atferden.
4. Fyll deretter ut og undertegn medfølgende bekreftelseskjema.
5. Send skjemaet tilbake til Boston Scientific på «**Customer_Service_Fax_Number**» innen 31. mars 2023.

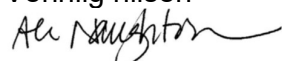
² Transvenøs CIED inkluderer transvenøse implanterbare pacemakere, kardiale defibrillatorer (ICD-er) og kardial resynkroniseringsbehandling med pacemakere/defibrillatorer (CRT-P/CRT-D); S-ICD = subkutan implanterbar defibrillator

Tilleggsinformasjon

Uønskede hendelser skal meldes til Boston Scientific eller via den lokale tilsynsmyndighetens ordning for melding av uønskede hendelser. Boston Scientific vil korrigere denne varselatferden i en fremtidig oppdatering av LATITUDE NXT-systemet og vil informere klinikker i Norge når oppdateringen tas i bruk.

Pasientsikkerhet forblir vår høyeste prioritet. Selv om vi innser hvilken betydning dette brevet kan ha både for deg og pasientene dine, føler vi oss forpliktet til å ha kommunikasjon med leger og helsepersonell for å sikre at du har relevant informasjon når du skal håndtere pasientene dine. Hvis du har flere spørsmål angående denne informasjonen, kan du kontakte Boston Scientific-representanten din eller LATITUDE kundestøtte. Oppdatert informasjon om produktytelse er tilgjengelig fra vårt ressurscenter for produktytelse på www.bostonscientific.com/ppr.

Vennlig hilsen



Alexandra Naughton

Visepresident for kvalitetssikring



Fyll ut skjemaet og send det til:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bekreftelsesskjema – viktige sikkerhetsmeldinger

LATITUDE™ NXT pasientstyringssystem (Model 6446)

96994570-FA

Ved å undertegne dette skjemaet bekrefter jeg at

**jeg har lest og forstått
to Boston Scientific sikkerhetsmeldinger**

datert 15 Mars 2023 for

LATITUDE™ NXT pasientstyringssystem (Model 6446)

NAVN* _____ **Tittel** _____

Telefon _____ **E-post** _____

UNDERSKRIFT* _____ **DATO*** _____
* Obligatorisk felt dd.mm.åååå