

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Viide: 92384167-FA>

Detsember 2020

Kiireloomuline ohutusteatis

Teema: oluline teave meditsiiniseadme kohta – nahaaluse elektroodi EMBLEM™ S-ICD (mudel 3501) põhiosa võimalik mõranemine (ettevõtte Boston Scientific parandusmeetme viide: 92384167-FA).

Ülevaade

- Alates 2017. aastast on üle maailma müüdnud ligikaudu 47 000 nahaalust elektroodi EMBLEM S-ICD¹ (mudel 3501) ning üldine ellujäämise tõenäosus on selle ajavahemiku 33. kuul 99,4%.²
- Boston Scientific on saanud 27 teadet elektroodi põhiosa mõrade kohta, mis asuvad proksimaalsest tajurõngast distaalselt.
- Elektroodi põhiosa mõranemise korral on mõnel juhul teatatud salvestatud episoodides mittefüsioloogiliste artefaktide ületajumisest ning teatud programmitud tajuseadistustes asjakohatust šokiteraapiast (*inappropriate shock therapy, IAS*).
- Kui kõrgepingehid mõranevad, ei ole elektrood võimeline defibrilleerima ning programmer, LATITUDE™ ja/või piiksuvad helid annavad kõrge impedantsi häire.
- Selle spetsiifilise elektroodi põhiosa mõranemiskoha kumulatiivne esinemissagedus on 41. kuul 0,2%, mille korral eluohtlik mõju 10 aasta jooksul on 1 / 25 000 (0,004%). Selle probleemiga seoses on teatatud ühe patsiendi surmast.
- Käesolevas kirjas antud soovitused on ette nähtud abistama tervishoiutöötajaid elektroodi põhiosa võimaliku mõranemise kiireks tuvastamiseks ning kardialese äkksurma (*sudden cardiac death, SCD*) alternatiivsete ravivõtete võrdlevate riskide hindamiseks.
- Selles teabes kirjeldatud probleemist tingitud elektroodi rikke lisariski tuleks vaadata transvenoosse (TV) ICD-elektroodi rikke kindlaks tehtud tüsistuste/riski kontekstis, mis on dokumenteeritud üldiselt kirjanduses ning spetsiifiliselt S-ICD ja TV-ICD ravitulemuste otsestest võrdlevates uuringutes (lisateavet vt lisast). Sel põhjusel jääb nahaalune elektrood EMBLEM S-ICD (mudel 3501) saadavale, et toetada sellest SCD ravist abi saavaid patsiente.

¹Naha alla implanteeritav kardioverter-defibrillaator (S-ICD)

²Ettevõtte Boston Scientific 2020. a IV kvartali toote toimivuse aruanne (PPR) on saadaval aadressil

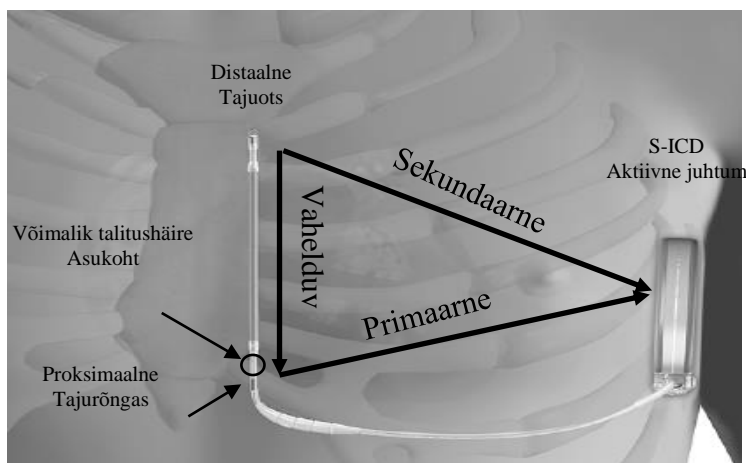
www.BostonScientific.com/ppr.

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Selle kirjaga antakse olulist teavet ligikaudu 47 000 nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD (mudel 3501) toimimise kohta ning see sisaldab soovitusi krooniliselt implanteeritud süsteemidega patsientide ja uute S-ICD kandidaatide käsitlemiseks. Teile saadeti see kiri, kuna teie ravi all võib olla üks patsient või rohkem patsiente, kellele on elektrood implanteeritud. Jagage seda kirja kõigile teistele oma asutuse arstidele ja tervishoiutöötajatele, kes peavad seda infot teadma.

Kirjeldus

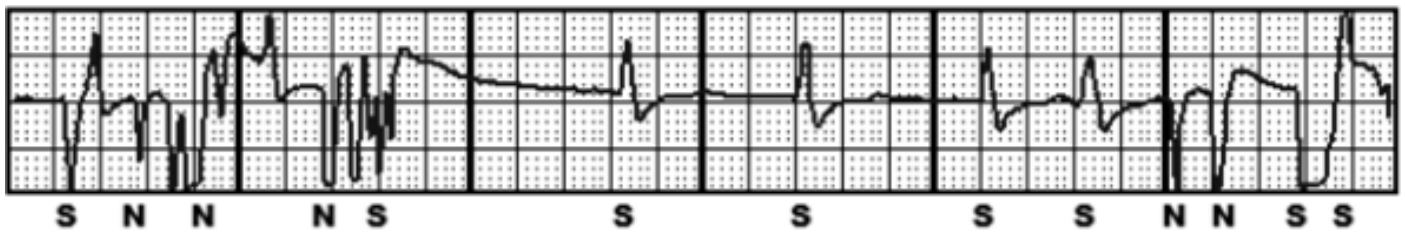
Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD paigaldamisel kasutatakse proksimaalsest tajurõngast distaalselt väikest kogust liimainet. Aja jooksul võib selles kohas elektroodi põhiosale avalduv mehaaniline koormus põhjustada välimisest valendikust algava väsimismõra. See mõra levib seejärel keskele suunatud distaalse signaalijuhi poole, põhjustades lõpuks nende kahe kõrgepingejuhi mõra. Tänapäevani on ettevõtte Boston Scientific saanud 27 teadet elektroodi põhiosa mõrast selles asukohas (vt joonis 1, et näha *in vivo* pilti S-ICD-süsteemist; pange tähele potentsiaalse mõra asukohta programmitava tajukonfiguratsiooni (st primaarne, sekundaarne või vahelduv) suhtes).



Joonis 1. *In vivo* S-ICD-süsteem, kus on näidatud programmitavad tajukonfiguratsioonid ja võimaliku rikke asukoht.

Tuvastatavus

Seda mõra saab tuvastada kahte moodi: mittefüsioloogiliste mehaaniliste artefaktide ja/või kõrge impedantsi häireseisundi ilmnemisega. Nii tuvastamismeetod kui ka -ajastus sõltuvad programmitud tajukonfiguratsioonist ja elektrijuhtide mõrade raskusastmest. Distaalse signaali elektrijuhi mõra saab tuvastada sekundaarsesse või vahelduvasse tajukonfiguratsiooni programmitud süsteemide korral episoodide elektrogrammidesse (S-ECG-d) salvestatud eeltunnuste (prekursorite) mittefüsioloogilise mehaanilise artefakti (vt joonis 2) kaudu. Need eeltunnuse artefakti signaalid võivad põhjustada ka asjakohatu elektrilöögi. Vahelduvasse või sekundaarsesse tajukonfiguratsiooni programmitud S-ICD-süsteemid on andnud eeltunnuse artefakti signaale kuni kaks kuud enne, kui väsimismurd jõuab kõrgepingejuhtideni. Kui mõlemad kõrgepingejuhid mõranevad, ei ole šokiteraapia enam saadaval.



Joonis 2. Mittefüsioloogilise mehaanilise artefakti näide; eeltunnuse artefakti signaalid kujutavad ühte või mõlemat S-ECG amplituudipiiri.

Primaarse tajukonfiguratsiooni programmitud süsteemide korral neid eeltunnuse artefakti signaale ei nähta, kuna mõra algab distaalselt proksimaalse tajurõnga suhtes. Seetõttu primaarse konfiguratsiooni korral asjakohatuid elektrilööke (IAS, inappropriate shocks) ei nähta. Primaarses tajukonfiguratsioonis on kirjeldatud asukohas elektroodi mõra esimene tunnus see, et tuvastatakse kõrge impedantsi seisund (st piiksuv häire). Automaatse iganädalase rikketesti algoritmi alusel ei anta häiret hiljem kui kaheksa päeva pärast mõlema kõrgepingejuhi mõranemist. See võib toimuda varem pärast elektrijuhi mõranemist toimuva ambulatoorse elektrilöögi korral. Mõra kahtluse korral võib olla elektroodi terviklikkuse hindamisel abi röntgenuuringust. Kokkuvõtet tajukonfiguratsioonidel põhinevatest tuvastusmehhanismidest vt tabelist 1.

Tajukonfiguratsioon	Tajuvektor	Mõranenud elektrijuht	Mõju, mida avaldab elektroodi põhiosa mõra, mis asub proksimaalsest tajurõngast distaalselt
Primaarne	Proksimaalne tajurõngas > S-ICD aktiivne juhtum	Distaalne taju	Eeltunnused puuduvad
		Distaalne taju ja kõrgepinge	Kõrge impedantsi häire (kuuldavate piiksudega)
Sekundaarne	Distaalne tajuelektrood > S-ICD aktiivne juhtum	Distaalne taju	Eeltunnused: 1) sündmuse S-ECG-sse salvestatud mittefüsioloogiliste mehaaniliste artefaktide tuvastamine ning 2) südamesignaalid näivad sarnased primaarse vektoriga.
		Distaalne taju ja kõrgepinge	Eeltunnused ja kõrge impedantsi häire (kuuldavate piiksudega)
Vahelduv	Proksimaalne rõngas > distaalne tajuelektrood	Distaalne taju	Eeltunnused: 1) sündmuse S-ECG-sse salvestatud mittefüsioloogiliste mehaaniliste artefaktide tuvastamine ning 2) südamesignaalid näivad väga väikese amplituudiga või amplituudita.
		Distaalne taju ja kõrgepinge	Eeltunnused ja kõrge impedantsi häire (kuuldavate piiksudega)

Tabel 1. Tajukonfiguratsioonil põhinev tuvastusmehhanism

Kliiniline mõju

Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD (mudel 3501) põhiosa mõrade esinemissagedus proksimaalsest tajurõngast distaalselt on 41. kuul 0,2% ning eluohtliku mõju tõenäosus on 10 aasta jooksul 1 / 25 000 (0,004%). Tänapäevani oleme saanud 27 teadet elektroodi põhiosa mõrast selles asukohas ning mõra kõige varasem tunnus esines keskmiselt (mediaan) 9. kuul (vahemik 2 kuni 33 kuud).

Saadud on üks teade Ameerika Ühendriikide patsiendi surma kohta, kelle elektrood mõranes selles asukohas. Selle juhtumi korral esines 12 kuud pärast implanteerimist kõrge impedantsi häire. S-ECG-de üksikasjalik analüüs tuvastas kodade virvendusarütmia episoodi ajal mittefüsioloogilisi artefakte kolm kuud enne kõrge impedantsi häiret. Röntgenuuring kinnitas elektroodi põhiosa mõra proksimaalsest tajurõngast distaalselt. Soovitati elektrood välja vahetada, kuid lõpuks seda ei tehtud. S-ICD ja elektroodi ei tagastatud analüüsiks, mistõttu ei saa soodustava tegurina välistada elektroodi talitushäiret.

Soovitused

- 1 – Kaugjälgimine. Registreerige ja jälgige patsiente LATITUDE'i kaugjälgimise kaudu, et lihtsustada kõrge elektroodi impedantsi häiret või S-ECG-desse salvestatud mittefüsioloogiliste mehaaniliste artefaktide tuvastamist seadme visiitkontrollide vahepealsel ajal. Juhendage patsienti, et ta järgiks iganädalasi kaugkontrolle.
- 2 – Järelkontrolli intervall. Tehke iga kolme kuu tagant süsteemi järelkontroll kaug- või visiitkontrolli kaudu.
- 3 – Järelkontrollide ajal. Tehke iga kaug- või visiitkontrolli ajal järgmist.
 - Vaadake kliinikus üle kõik kõrge impedantsi häired, kuna need võivad näidata elektroodi põhiosa mõra ning süsteemi suutmatust meditsiinilist abi osutada.
 - Vaadake üle salvestatud episoodi S-ECG-d mittefüsioloogiliste mehaaniliste artefaktide korral, kuna need võivad näidata elektroodi põhiosa mõra tekkimist.
 - Salvestage kliinikus tehtava järelkontrolli ajal kõik tajuvektorid ja vaadake üle järgmised tingimused, millest igaüks võib näidata elektroodi põhiosa mõranemist:
 - primaarse ja sekundaarse S-ECG-de tajuvektori südamesignaali näevad välja peaaegu identsed või
 - vahelduvas tajuvektoris on S-ECG-d amplituudita.
 - Hinnake seadme taju toimivust kliinikus isomeetria ja/või rühi muutuste ajal, kui tuvastatakse mõni järgmistest: mittefüsioloogilised mehaanilised artefaktid ja/või elektroodi kõrge impedantsi häired. Kui isomeetria ja/või rühi muutused tekitavad mittefüsioloogilisi mehaanilisi artefakte, võib see näidata elektroodi põhiosa mõra tekkimist.
- 4 – Kuvamine. Kui kahtlustatakse elektroodi põhiosa mõra, tehke PA (posterioorne-anterioorne) ja vasaku külgmise vaate projektsioonid, veendudes, et visualiseerida saab kogu elektroodi pikkust, et saaks kõrget impedantsi või artefakti signaale eristada. Mobiilse röntgenseadme kujutised ei anna tavaliselt piisavat täpsust, et elektroodi terviklikkust hinnata. Elektroodi mõra märkide puudumisel soovitatakse kasutada statsionaarseid röntgenseadmeid.
- 5 – Elektrilöögid ja piiksuvad helid. Demonstreerige järgmise järelkontrolli ajal kliinikus patsiendile piipari toimimist, kasutades programmeeri funktsiooni Test Beeper (Testi piiparit), mis on leitav menüüst Utilities (Teenused) kuvalt Beeper Control (Piipari seaded).
 - Demonstreerige patsientide korral, keda ei jälgita LATITUDE'iga, piipari toimimist uuesti pärast MRT-skanni, kuna tugevad magnetväljad võivad piipari heli jäädavalt kaotada.
 - Tuletage kõigile patsientidele meelde võtta kohe ühendust oma arstiga, kui patsiendi seadmest on kuulda piiksumisheli või kui edastatakse elektrilöök.
- 6 – Riski hindamine. Eluohtliku mõju tõenäosus elektroodi põhiosa mõra tõttu on kõige suurem järgmistel juhtudel:
 - patsiendid, kellel on varem esinenud eluohtlikke vatsakeste arütmiaid, nagu sekundaarse ennetuse näidustus või eelnevad sobilikud elektrilöögid VT/VF-i raviks;
 - patsiendid, keda ei saa usaldusväärselt kaugjälgida või kellega silmast silma kohtuda iga kolme kuu tagant;
 - patsiendid, keda ei jälgita LATITUDE'i kaudu ning kes ei kuule piiksumist.
- 7 – Väljavahetamine. Vahetage vahetult pärast nõupidamist ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega kõik elektrodid, mille korral on kahjustuste tunnuseid, mida näitavad mittefüsioloogilised mehaanilised artefaktid, kõrge impedantsi häire ja/või röntgenuuring. Mõra tõendite puudumisel ei ole soovitatav elektroodi regulaarselt profülaktilisel eesmärgil välja vahetada. Tagastage eksplanteeritud seadmed ettevõttele Boston Scientific.
- 8 – Uued ja väljavahetamiseks ette nähtud S-ICD kandidaadid. Hinnake S-ICD üldist toimivust transvenoossete ICD-de võrdlevate riskide kontekstis. Toote toimivuse aruanne (PPR)³ sisaldab ajakohaseid toimivusandmeid ettevõtte Boston Scientific transvenoossete ja subkutaansete elektrodide kohta.

³Saadaval veebis aadressil www.BostonScientific.com/ppr

9 – Andmed. Lisage see kiri kõigi nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD (mudel 3501) patsientide patsiendiandmetesse, et elektroodi allesjäänud tööaja jooksul säilitada teemakohane teadmine.

Ettevõtte Boston Scientific tehniline tugi on alati valmis abistama süsteemi veaotsingul. Selle toote kasutamisega tekkinud kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest saab teatada kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjade järgi ning ettevõttele Boston Scientific.

Palun täitke manusesse lisatud kinnitusvorm. Kõik kliendid peavad selle vormi tagastama ettevõttele Boston Scientific. Saatke täidetud vorm aadressil «Customer_Service_Fax_Number» **xx. aprilliks 2021**.

Probleemsed seadmed

Mudel	GTIN
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

Lisateave

Ajakohane teave toote toimimise kohta, sh selle teema kohane ning seadme otsingutööriist on saadaval toote toimimisenäitajate teabekeskuses aadressil www.bostonscientific.com/ppr. Patsiendi ohutus on jätkuvalt meie kõige olulisem prioriteet. Kuigi me teadvustame, et teabevahetusega kaasnevad ebamugavused teile ja teie patsientidele, on meie eesmärk ikkagi edastada teile aja- ja asjakohast teavet. Kui teil on lisaküsimusi või soovite teatada kliinilisest sündmusest, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga või meie tehnilise toe meeskonnaga.

Lugupidamisega



Alexandra Naughton
kvaliteedijuhtimise asepresident

LISA

Vastavalt 2017 HRS-i ekspertide konsensuslikule avaldusele elektrootide käsitlemise ja väljavõtmise kohta⁴ peab ICD-elektrootide eeldatav iga-aastane tõrgete esinemissagedus olema $\leq 0,4\%$. See esinemissagedus põhineb 5–10 aasta järelkontrolli andmetel, mis hõlmavad mitmeid saadaolevaid (transvenoosseid) elektrootde. Hetkel ei ole avaldatud S-ICD elektrooti sihtmäärasid. Samas on ettevõtte Boston Scientific turustusjärgse kvaliteedisüsteemi põhjal meie praeguse elektrooti S-ICD mudeli 3501 tõrgete esinemissagedus 0,22%. Võtke arvesse, et see on alla esinemissageduse, mis on TV-ICD elektrootide standardiks. Selles teabes kirjeldatud probleemist tingitud elektrooti rikke lisariski tuleks vaadata transvenoosse (TV) ICD-elektrooti rikke kindlaks tehtud tuisistuste/riski kontekstis, mis on dokumenteeritud üldiselt avaldatud kirjanduses ning spetsiifiliselt S-ICD ja TV-ICD ravitulemuste otsestes võrdlevates uuringutes.

TV-elektrooti ja subkutaanse elektrooti ⁵ tooted		Aastapõhised esinemissagedused
Kõikide TV-elektrootide eeldatav tõrgete esinemissagedus ⁶		$\leq 0,40\%$
Mudel 3501	Elektrooti tuisistused/talitushäired (hõlmab mõrasid)	0,22%
	Proksimaalsest tajarõngast distaalselt asuva elektrooti mõranemise esinemissagedus (ei sisalda muid tuisistusi/talitushäireid)	0,07%
Mudeli 3010 ja 3401 elektrooti tuisistused ja talitushäired		0,19%

⁴Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Hear Rhythm* [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Saadaval aadressil: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

⁵Vastavalt ettevõtte Boston Scientific 2020. a IV kvartali toote toimivuse aruandes (PPR) viidatud andmetele (saadaval veebis aadressil www.BostonScientific.com/ppr) sisaldab mudel 3501 33 kuu jooksul kogutud järelkontrolli andmeid; mudel 3010 ja 3401 sisaldavad 96 kuu jooksul kogutud järelkontrolli andmeid.

⁶Ibib – 2017 HRS-i ekspertide konsensuslik avaldus