

Důležitá informace o zdravotnickém prostředí



Boston Scientific Corporation
Cardiac Rhythm Management
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

1. března 2013

Předmět: Nutná aktualizace softwaru programátorů Q-TECH™ model 2020 a generátorů impulzů SQ-RX® model 1010

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Tímto dopisem bychom Vám rádi poskytli důležitou informaci týkající se péče o pacienty se subkutánními defibrilátory (se systémem S-ICD®) Cameron Health / Boston Scientific. Zachytili jsme výjimečnou situaci, při které může být neúmyslně aktivována vnitřní pojistka, když přístroj nabíjí své kondenzátory k aplikaci nebo indukci výboje. Pokud by k tomuto došlo, defibrilátor by nebyl schopen poskytnout léčbu nebo komunikovat s programátorem Q-TECH model 2020 a nebyl by schopen vydávat tóny nebo jinak odpovídat na působení magnetu. Nebyla zaznamenána žádná úmrtí nebo poranění pacientů v souvislosti s touto situací; dotčené přístroje byly nahrazeny bez potřeby naléhavé lékařské péče.

Bylo vyvinuto neinvazivní, softwarově založené řešení, které má chránit pojistku před neúmyslnou aktivací. Váš místní obchodní zástupce nainstaluje tento nový software na všechny programátory Q-TECH model 2020 umístěné ve Vaší nemocnici/klinice. Když bude aktualizovaný programátor použit při interogaci s generátorem impulzů SQ-RX model 1010, nový software bude automaticky načten do generátoru impulzů, aby pojistka byla chráněna před neúmyslnou aktivací.

Míra výskytu

Pojistka byla neúmyslně aktivována jedenkrát během procesu implantace a třikrát po implantaci z celkového počtu přibližně 1900 přístrojů implantovaných po celém světě. Všechny tři postimplantační případy se vyskytly během jednoho měsíce od implantace. Také technické analýzy naznačují, že výskyt této situace je pravděpodobněji na počátku životnosti přístroje.

Doporučení / Opatření

1. Ověřte, že Vaše programátory Q-TECH model 2020 mají software aktualizovaný na verzi 1.95.0. Abyste se dostali k verzi softwaru přímo z programátoru, zapněte programátor tlačítkem ON, vyberte tlačítko „Programmer Settings“ („Nastavení programátoru“) a poté vyberte tlačítko „About Programmer“ („O programátoru“). Verze softwaru programátoru je viditelná také na tištěné zprávě z přístroje. Pokud Váš programátor ještě nebyl aktualizován, kontaktujte Vašeho místního zástupce Boston Scientific.
2. Naplánujte následnou návštěvu každého pacienta se systémem S-ICD, aby aktualizovali svůj přístroj pomocí nového softwaru.
 - V případě pacientů, kterým byl přístroj implantován před méně než třemi měsíci, doporučujeme naplánovat návštěvu během příštích šesti týdnů.
 - V případě pacientů, kterým byl přístroj implantován před třemi nebo více měsíci, se ujistěte, že příští návštěva je naplánována během tří měsíců od předchozí návštěvy, tak jak je doporučeno na značení přístroje.

3. Na příští návštěvě je třeba interogovat přístroj každého pacienta pomocí programátoru s verzí softwaru 1.95.0. Interogace s aktualizovaným programátorem automaticky přidá nový software do implantovaného přístroje a pojistka bude chráněna před neúmyslnou aktivací.
4. Pokračujte v běžném monitorování pacienta a programování tak, jak je uvedeno na značení přístroje. Přístroje používající programátor s verzí 1.95.0 nejsou nadále předmětem této informace.

Další informace

Nezávislá porota lékařů přezkoumala chování tohoto přístroje a byly upozorněny regulační úřady. Informace o produktu je dostupná v rámci CRM Product Performance Resource Center, nalézt ji můžete na www.bostonscientific.com. Přístroje s verzí softwaru 2.4.343 (nebo novější) nejsou předmětem této zprávy.

Cameron Health/Boston Scientific si uvědomují dopad tohoto sdělení na Vás, Vaši kliniku a Vaše pacienty, a chtěli bychom Vás ujistit, že bezpečí pacientů zůstává naším primárním zájmem. Pokud máte otázky týkající se tohoto sdělení, prosím, kontaktujte Vašeho místního zástupce nebo technickou podporu Boston Scientific.

Se srdečným pozdravem

Renold J. Russie
Viceprezident pro zajišťování kvality
Boston Scientific Cardiac Rhythm Management

Technická podpora pro Ameriku
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Technická podpora pro Evropu
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Technická podpora pro Asii a Tichomoří
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com