

«Account_Name_»
«Title» «Contact_Name» - «Department»
«Street»
«Zip_Code» «City»
«Country»

August 2019

Dringender Medizinprodukte-Sicherheitshinweis – zu ca. weltweit 400 noch aktiven subkutan implantierbaren Defibrillatoren (S-ICD) der Modelle EMBLEM™ A209 und EMBLEM MRI A219, die von einer erhöhten Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Austausch betroffen sind - Ref: 92400926-FA

Zusammenfassung

- EMBLEM S-ICD Aggregate weisen nach 3 Jahren eine kumulative Gesamtgeräteüberlebensrate von 99,6 %¹ auf. Die betroffene Untergruppe mit ca. 400 weltweit aktiven Geräten weist eine erhöhte Wahrscheinlichkeit (19 % nach 3 Jahren) beschleunigter Batterieentladung auf, ausgelöst durch eine elektrische Komponente.
- Die häufigste Auswirkung dieses Verhaltens ist der frühzeitige Geräteaustausch. Es wurden keine schweren Verletzungen im Zusammenhang mit dieser Fehlfunktion
- Dieses Verhalten lässt sich daran erkennen, dass man eine unerwartete Verringerung der Batteriekapazität, einen frühen elektiven Austauschindikator (ERI) oder das Funktionsende (End of Life/EOL) beobachtet
- Geräte, die dieses Verhalten aufweisen, waren in der Lage, eine Therapie für wenigstens 21 Tagen nach Erreichen von ERI bereitzustellen..
- Die Empfehlungen beinhalten die Überwachung mit LATITUDE™ NXT, dem externen Patientenmanagement-System, Gerätekontrollen alle 3 Monate, Gerätewechsel innerhalb von 21 Tagen nach ERI. Außerdem kann ein prophylaktischer Gerätewechsel für Hochrisikopatienten in Erwägung gezogen werden.
- Die betroffene Untergruppe besteht aus ca. 400 weltweit aktiven EMBLEM S-ICD Geräten der Modelle A209/A219, die im Juli 2017 hergestellt wurden aber nicht mehr für eine Implantation verfügbar sind.
 - Beigefügt ist eine Übersicht die, sofern zutreffend, Ihre Geräte dieser Untergruppe auflistet (Anhang B).
 - Um festzustellen, ob ein Gerät in diesem oder einem anderen Sicherheitshinweis enthalten ist, geben Sie die Modell- und Seriennummer ein unter www.BostonScientific.com/lookup.

¹Die US Emblem S-ICD Überlebenswahrscheinlichkeitsdaten veröffentlicht im PPR des dritten Quartal 2019 sind online verfügbar unter www.BostonScientific.com/ppr.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific informiert Sie über die Performance von ca. 400 weltweit aktiven EMBLEM™ subkutan implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (S-ICD), bei denen früher als erwartet ein Gerätewechsel (ERI/EOL) erforderlich ist, da die Leistung einer elektrischen Komponente beeinträchtigt ist und eine beschleunigte Batterieentladung verursacht. Wir informieren Sie mit diesem Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehreren Patienten mit einem EMBLEM S-ICD nachsorgen. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Erkennung und Handhabung dieses Verhaltens für die vom Sicherheitshinweis betroffenen Geräte sowie zur Überprüfung des Designs und der Minderungen von klinischer vorzeitiger Batterieentladung (PBD) für alle EMBLEM S-ICDs (siehe Anhang A). **Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die über dieses Thema in Kenntnis gesetzt werden müssen**

Empfehlungen zum Umgang mit der vom Sicherheitshinweis betroffenen Untergruppe von ca. 400 weltweit aktiven EMBLEM S-ICD Systemen .

- Nachsorge.
 - Aufnahme und Überwachung von Patienten in die telemedizinische Überwachung mit LATITUDE NXT, um die schnelle Erkennung von ERI/EOL im Zeitraum zwischen den ambulanten Gerätekontrollen in der Sprechstunde zu erleichtern.
 - Führen Sie alle 3 Monate mittels Fernüberwachung oder ambulanter Gerätekontrolle in der Sprechstunde eine Gerätenachsorge durch.
 - Während der nächsten ambulanten Nachsorge in der Sprechstunde demonstrieren Sie dem Patienten den Pieper mit dem Programmierer-Test-Pieper, der auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ über die Option „Piepton-Funktion einstellen“ verfügbar ist;
 - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE nachbeobachtet werden, wiederholen Sie die Pieper-Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da sie einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben kann;
 - Erinnern Sie bitte die Patienten daran, sofort den nachsorgenden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne von sich gibt, da dies ein Anzeichen für ERI/EOL sein kann; und
 - Untersuchen Sie sofort etwaige Hinweise auf beschleunigte Batterieentladung und wenden Sie sich ggfs. an den Technischen Service von Boston Scientific.

Fügen Sie der Patientenakte dieses Schreiben bei, damit über die Dauer der Anwendung des dem Patie

- Risikobewertung. Das Potenzial für lebensbedrohliche Schädigung aufgrund beschleunigter Batterieentladung ist am höchsten für Patienten:
 - mit lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien in der Vorgeschichte wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention oder vorherigem entsprechendem Schock aufgrund VT/VF².
 - die nicht alle 3 Monate nachbeobachtet werden können (über LATITUDE und/oder Nachsorge in Klinik/Praxis).
 - die nicht mit LATITUDE überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
- Austausch nach Bedarf.
 - Austausch des Gerätes innerhalb 21 Tage nach ERI.
 - Prophylaktischer Gerätewechsel bei Hochrisikopatienten, wie durch die oben aufgeführten Faktoren angezeigt

Klinische Auswirkungen

Ungefähr 56.000 EMBLEM S-ICD Modelle (A209, A219) wurden vertrieben und implantiert. Im Gesamten weisen diese Geräte eine kumulative Gesamtfunktionsdauer von über 99,6 % nach 3 Jahren auf³; Boston

²VT: Ventrikuläre Tachykardie; VF: Kammerflimmern

³Die zu US Emblem S-ICD Modellen im dritten Quartal 2019 PPR veröffentlichten Überlebenswahrscheinlichkeitsdaten sind online verfügbar unter www.BostonScientific.com/ppr.

Scientific hat jedoch bei einer Untergruppe von Geräten eine erhöhte Rate an beschleunigter Batterieentladung festgestellt. Die häufigste mit dieser Fehlfunktion assoziierte Auswirkung ist der frühzeitige Geräte austausch, der mit dem Potenzial einer lebensbedrohlichen Schädigung aufgrund einer mangelnden Bereitstellung einer Defibrillationstherapie einhergeht. Keiner der gemeldeten Fälle führte zu Verletzungen oder zum Tod eines Patienten.

Vom Sicherheitshinweis betroffene Untergruppe

Die vom Sicherheitshinweis betroffene Untergruppe besteht aus ca. 400 weltweit aktiven Geräten, die im Juli 2017 hergestellt wurden. Die vom Sicherheitshinweis betroffene Untergruppe weist eine projizierte Rate an beschleunigter Batterieentladung von 19% nach 3 Jahren auf. Da dieses Verhalten durch regelmäßige Nachuntersuchungen gut nachweisbar ist, beträgt das projizierte Potenzial für lebensbedrohliche Schäden bei dieser Untergruppe nach 3 Jahren ca. 1 von 20.000. Das projizierte Potenzial für lebensbedrohliche Schäden bei allen anderen (nicht betroffenen) Geräten beträgt nach 3 Jahren ca. 1 von 5.000.000. Es gibt keine Geräte innerhalb dieser vom Sicherheitshinweis betroffenen Untergruppe, die noch für eine Implantation zur Verfügung stehen.

Beschreibung der Fehlfunktion

Eine Beschleunigte Batterieentladung lässt sich daran erkennen, dass man eine unerwartete Verringerung der Batteriekapazität zwischen den Nachuntersuchungen beobachtet. Ein Voranschreiten der beschleunigten Batterieentladung führt letztendlich zum Auftreten des Austauschindikators (ERI), der durch Pieptöne, externe Überwachung oder Nachuntersuchungen in der Klinik/Praxis zu erkennen ist. Geräte, die diese beschleunigte Batterieentladung aufweisen, sind in der Lage, eine Therapie für ein Minimum von 21 Tagen nach Erscheinen des ERI Indikators, bereitzustellen, unabhängig vom Auslösen eines EOL-Batteriestatus. Falls eine beschleunigte Batterieentladung vermutet wird, empfiehlt sich eine Überprüfung der Gerätedaten durch den Technischen Kundendienst, der einen angemessenen Zeitraum für den individuell angepassten Austausch bestimmt. Anhang A beschreibt die Designs und die klinischen Minderungen vorzeitiger Batterieentladung (PBD) für alle EMBLEM S-ICD Modelle.

Zusätzliche Informationen

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für uns oberste Priorität. Obwohl sich Boston Scientific über die Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst ist, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Kunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Boston Scientific wird weiterhin detaillierte, aktuelle Informationen zu diesem Verhalten in unserem vierteljährlich erscheinenden Product Performance Report (PPR) veröffentlichen unter www.BostonScientific.com. Wenn Sie noch Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall berichten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific oder den Technischen Dienst.

Bitte unbedingt beachten:

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die über dieses Thema in Kenntnis gesetzt werden müssen.

- **Fügen Sie der Patientenakte dieses Schreiben hinzu, damit über die Anwendungsdauer des dem Patienten implantierten Medizinprodukts Kenntnis dieser Thematik erhalten bleibt.**
- **Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an «Customer_Service_Fax_Number» am oder vor dem 13. September 2019 zurück.**

Mit freundlichen Grüßen



Renold J. Russie
Vizepräsident, Qualitätssicherung
Boston Scientific Rhythmus-Management

Anhang: Bestätigungsformular

Anhang A

EMBLEM S-ICD Geräteserie

Design und klinische Minderungen zur vorzeitiger Batterieentladung (PBD)

Aufgrund des Designs des EMBLEM S-ICD Systems, das im Einklang mit international anerkannten Standards der Gesundheitsversorgung einer Gesellschaft steht kann leichter sichergestellt werden, dass eine vorzeitige Batterieentladung früher erkannt und dabei das Potenzial für damit assoziierte Schäden minimiert wird. Dieses Systemdesign sowie Elemente/Empfehlungen der Patientenversorgung wurden mit den im S-ICD-Handbuch enthaltenen Informationen abgestimmt und wie folgt zusammengefasst:

- Fernüberwachung, telemedizinisch. Bei dem LATITUDE NXT externen Patientenmanagement-System handelt es sich um ein drahtloses Kommunikationssystem für den Hausgebrauch, das entwickelt wurde, um das schnelle Erkennen von ERI/EOL im Zeitraum zwischen den ambulanten Gerätekontrollen in der Sprechstunde zu erleichtern. Boston Scientific unterstützt dabei die veröffentlichten, gesellschaftlichen Richtlinien für die Aufnahme und Überwachung aller Patienten, die häusliche Überwachungstechnologien wie LATITUDE benutzen.⁴
- Warnmeldungen. Im EMBLEM S-ICD ist ein Batterieladezustands-(BD)-Monitor integriert, der aktiv die Spannung überwacht, um Geräte mit möglicherweise frühzeitiger Batterieentladung zu erkennen. Falls die Batteriespannung nicht im Einklang mit anderen überwachten Parametern steht, löst das Gerät einen hörbaren Piepton aus und es erscheint eine Alarmmeldung auf einem roten Anzeigebildschirm des Programmiergeräts. Bitte beachten Sie, dass die Batterieentladungsrate für das hier beschriebene Verhalten langsam vonstattengeht und von daher designtechnisch nicht durch den Batterieladezustandsmonitor erkannt wird.
- Nachsorge. Überwachen Sie den Zustand des Patienten und beurteilen Sie die Gerätefunktion, einschließlich des Batteriestatus, einen Monat nach Implantation und danach alle 3 Monate.
- Hörbare Pieptöne. Der EMBLEM S-ICD gibt Pieptöne von sich,⁵ wenn ERI oder EOL auf der Batteriestatusanzeige erreicht werden. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihren Arzt kontaktieren, wenn ihr Gerät akustische Signale von sich gibt. Bei Patienten, die nicht in LATITUDE eingeschlossen sind, stellt der EMBLEM S-ICD-Piepser ein wichtiges Instrument zur Erkennung einer Batterieentladung dar; deshalb sollten Ärzte, medizinische Fachkräfte und Pflegekräfte Folgendes beachten:
 - Testen Sie die Hörbarkeit des Pieptons anhand der Funktion des Programmiergerät-Test-Piepsers, der auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ über die Option „Piepton-Funktion einstellen“ verfügbar ist.
 - Vor Durchführung einer MRT-Untersuchung bewerten Sie die konkurrierenden Risiken⁶. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, wägen Sie mit dem Patienten die Vorteile des Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons durch Exposition gegenüber dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners ab. Nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde, aktivieren Sie den Piepton wieder manuell und kontrollieren Sie, ob er hörbar ist. Falls der Piepton nicht hörbar ist, deaktivieren Sie den Piepser und überwachen Sie das Gerät mit LATITUDE.

Untersuchen Sie etwaige Hinweise auf vorzeitige Batterieentladung (PBD) und melden Sie diese bitte Ihrem zuständigen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific oder dem Technischen Kundendienst.

⁴ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. HRS Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Devices: Developed in collaboration with and endorsed by ACC, PACES, AHA, APHRS, EHRA, and SOLAECE. Heart Rhythm 2015;12:e69-e100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>

⁵ Das Implantat gibt alle neun Stunden 16 Pieptöne/Sekunde #aus bis zur Abfrage mit einem Programmiergerät.

⁶ MRT: Magnetresonanztomographie

Anhang B

Liste der betroffenen Geräte

Hinweis: Laut Aufzeichnungen von Boston Scientific wurden KEINE von dieser Maßnahme betroffenen Geräte an Ihre Einrichtung versendet. Wenn Sie einen Patienten haben bzw. mit der Nachsorge eines Patienten beginnen, der kein Implantat in Ihrer Klinik erhalten hat, benutzen Sie bitte das Gerätesuch-Tool (Device Lookup Tool) unter www.BostonScientific.com/lookup, um festzustellen, ob eine spezifische Modell-/Seriennummern Kombination zur Untergruppe gehört, die von diesem Sicherheitshinweis (FSN) betroffen sind.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Account_Number»- «Account_Name_»- «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Produkthinweis

**EMBLEM S-ICD mit erhöhter Wahrscheinlichkeit für einen frühzeitigen
Geräteaustausch**

92400926-FA

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des
Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom August 2019 betreffend der**

**EMBLEM S-ICD mit erhöhter Wahrscheinlichkeit für einen frühzeitigen
Geräteaustausch**

NAME* _____ TITEL _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ Abteilung _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Muss ausgefüllt werden!