

Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Aktualisierung zum Sicherheitshinweis von August 2019 über eine Untergruppe von ca. 38.350 aktiven EMBLEM™ S-ICD Systemen, Modelle A209 und A219 mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für einen vorzeitigen Austausch

(Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92400926D-FA)

Zusammenfassung

- Boston Scientific erweitert die Gerätepopulation für einen Sicherheitshinweis von August 2019 über eine Untergruppe von ca. 38.350 aktiven EMBLEM S-ICD Systemen (Modell A209 und A219) mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine Fehlfunktion des Niederspannungskondensators, der zu einer Batterieentladung führt.
 - Diese Entladung lässt sich feststellen, indem eine unerwartete Verringerung der verbleibenden Batteriekapazität bis zur Anzeige des elektiven Austauschindikators (ERI) oder ein früher als erwartet eintretender ERI/EOL-¹Batteriestatus beobachtet wird.
 - Die Anzeige der unerwarteten Verringerung der Batteriekapazität wird durch den Algorithmus für das Batteriemanagement und nicht durch eine schnelle Entladung verursacht. Analysen der zurückgegebenen Geräte haben ergeben, dass eine Batteriekapazität von mindestens drei Monaten verbleibt, bevor die Batterie vollständig entladen ist.
- Empfehlungen zum Umgang mit diesem Systemverhalten sind in diesem Schreiben enthalten.
- Die häufigste Folge dieser Fehlfunktion ist ein früherer Austausch des S-ICD als erwartet. In Verbindung mit diesem Systemverhalten sind keine Todesfälle bekannt.
- Seit August 2018 hat Boston Scientific auf den Einbau eines anderen Niederspannungskondensator in den S-ICD umgestellt. Bei EMBLEM S-ICD Systemen mit dem neuen Niederspannungskondensator wurde dieses Systemverhalten nicht beobachtet.
- Alle EMBLEM S-ICD Modelle mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator sind entweder in der ursprünglichen oder der erweiterten von den Sicherheitshinweisen betroffenen Gerätepopulation enthalten und stehen nicht zur Implantation zur Verfügung.
- Boston Scientific entwickelt aktiv ein Softwareupdate, das dieses Entladungsverhalten erkennen und Ärzte darauf aufmerksam machen soll.
- Um festzustellen, ob ein Gerät von diesem oder einem anderen Sicherheitshinweis betroffen ist, geben Sie die Modell- und die Seriennummer unter www.BostonScientific.com/lookup ein.

¹Wenn die Batteriekapazität eines S-ICD sich der Erschöpfung nähert, gibt der Algorithmus für die Batterieüberwachung zunächst durch den elektiven Austauschindikator (ERI) an, dass der S-ICD ausgetauscht werden muss. Bei fortschreitender Entladung warnt der Algorithmus davor, dass sich die Batterie dem Funktionsende (EOL) nähert.

S-ICD: subkutan implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Ausweitung der im Sicherheitshinweis von August 2019 beschriebenen Population von EMBLEM™ subkutanen implantierbaren Defibrillatoren (S-ICD) (Modell A209 und A219) auf insgesamt 38.350 aktive S-ICD Systeme. Bei diesen S-ICD Systemen besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit eines vorzeitigen Austauschs aufgrund einer Fehlfunktion eines Niederspannungskondensators, die zu einer vorzeitigen Batterieentladung führt. Empfehlungen zum Umgang mit dieser potenziellen Batterieentladung sind nachstehend aufgeführt.

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten mit einem EMBLEM S-ICD behandeln, der mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator ausgestattet ist. Es stehen keine der betroffenen Geräte mehr zur Implantation zur Verfügung. Die zurzeit vertriebenen EMBLEM S-ICD Systeme (seit August 2018) enthalten einen anderen Niederspannungskondensator, bei dem dieses Verhalten nicht aufgetreten ist. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beschreibung

Der EMBLEM S-ICD enthält Niederspannungskondensatoren, die die Stromversorgung des Systems unterstützen. Boston Scientific hat festgestellt, dass die latente Freisetzung von geringen Mengen an Wasserstoff innerhalb des S-ICD bei einigen Geräten die elektrische Leistung der Niederspannungskondensatoren beeinträchtigen kann, was zu einer beschleunigten Batterieentladung führt. Die Anfälligkeit eines S-ICD für diese wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung hängt vom Umfang der Wasserstoffexposition innerhalb des S-ICD und der Anfälligkeit des Niederspannungskondensators für Wasserstoff ab.

Bei EMBLEM S-ICDs wird die Batteriekapazität anhand eines zweiphasigen Überwachungsalgorithmus bestimmt. Zu Beginn der Batterielebensdauer schätzt der Algorithmus die Batteriekapazität anhand des Implantationszeitpunkts und der Ladezyklen und geht dann im weiteren Verlauf der Lebensdauer dazu über, die Kapazität nur noch anhand der Batteriespannung zu bestimmen. Da der Algorithmus die Batterielebensdauer in der ersten Phase unabhängig von der Batteriespannung bestimmt, nimmt der geschätzte Prozentsatz der verbleibenden Batterielebensdauer bis zum ERI unabhängig davon, ob die Batterie sich normal oder beschleunigt entlädt, mit derselben Geschwindigkeit ab.

Wenn die Batterie das Niveau erreicht, ab dem der Algorithmus die verbleibende Batteriekapazität ausschließlich anhand der Spannung bestimmt, zeigt ein Gerät mit einer sich beschleunigt entladenden Batterie eine relativ große, unerwartete Verringerung der verbleibenden Batteriekapazität bis zum ERI an (z.B. zwischen Nachsorgeuntersuchungen eine unerwartete Verringerung von 60 % bei der Voruntersuchung auf 18 % bei der Untersuchung 3 Monate später). Diese unerwartete Verringerung wird durch die Reaktion des Überwachungsalgorithmus für die Batteriekapazität des S-ICD auf die beschleunigte Batterieentladung und die Umstellung auf die ausschließliche Verwendung der Batteriespannung bei fortschreitender Lebensdauer verursacht.

Im Rahmen des fortlaufenden Programms für die Fertigungskontinuität von Boston Scientific wurde eine Möglichkeit identifiziert, die Lieferkette für Niederspannungskondensatoren zu verbessern, und eine alternative, funktional gleichwertige Bezugsquelle für Niederspannungskondensatoren zu erschließen. Die vollständige Umstellung auf diesen aktuell im EMBLEM S-ICD verwendeten Niederspannungskondensator fand im August 2018 und somit vor der formalen Untersuchung dieses Fehlfunktionsmusters statt.

Seit dem im August 2019 herausgegebenen Sicherheitshinweis hat sich die Anzahl der nicht von dem Sicherheitshinweis betroffenen Fehlfunktionen, die zu einer wasserstoffinduzierten beschleunigten Batterieentladung führen, signifikant erhöht. Alle diese Fehlfunktionen sind mit Geräten assoziiert, die mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator hergestellt wurden. Boston Scientific erweitert daher die von dem Sicherheitshinweis betroffene Population auf alle EMBLEM S-ICDs, die mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator hergestellt wurden.

Klinische Auswirkungen

Über einen vorzeitigen Austausch hinaus wurden keine schwerwiegenden Verletzungen oder Todesfälle berichtet. Der Altersmedian der implantierten Geräte mit wasserstoffinduzierter beschleunigter Batterieentladung liegt bei ca. 41 Monaten mit einer Spanne von 3 bis 60 Monaten. Mithilfe von „Save-to-disk“- oder LATITUDE™-Daten kann der technische Kundendienst von Boston Scientific ein spezifisches Austauschintervall für ein bestimmtes Gerät empfehlen. Basierend auf einer Analyse von zurückgesendeten Geräten, die diese beschleunigte Batterieentladung aufweisen, weisen Prognosen darauf hin, dass nach Erscheinen des Austauschindikators (ERI) unabhängig vom Auslösen eines EOL-Batteriestatus eine Therapie für mindestens 21 Tage bereitgestellt werden kann.

Tabelle 1 zeigt die prognostizierte Auftretenshäufigkeit für wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung in jeder betroffenen EMBLEM S-ICD-Untergruppe (Modell A209 und A219). Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung wird basierend auf der prognostizierten Auftretenshäufigkeit sowie der Wahrscheinlichkeit berechnet, dass die Batterie sich zwischen Nachsorgeuntersuchungen entlädt, das Gerät keine Therapie abgeben kann und eine nachfolgende unbehandelte ventrikuläre Arrhythmie zum Tod führt.

Vom Sicherheitshinweis betroffene Gerätepopulation	Ungefähre Größe der aktiven implantierten Gerätepopulation	Prognostizierte Auftretensrate nach 5 Jahren	Potenzial für lebensbedrohliche Schädigung nach 5 Jahren
August 2019	350	15,1 %	1 zu 50.000 (0,002 %)
Dezember 2020	38.000	3,7 %	1 zu 250.000 (0,0004 %)

Tabelle 1. Statistik für wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieentladung der betroffenen EMBLEM S-ICD-Populationen (Modell A209 und A219).

Bis heute wurden keine bestätigten Fehlfunktionen für dieses Entladungsverhalten bei EMBLEM S-ICD-Geräten mit den derzeit verwendeten Niederspannungskondensatoren, die seit August 2018 vertrieben werden, gemeldet.

Empfehlungen

1. Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die telemedizinische Überwachung mit LATITUDE NXT auf, um die schnelle Erkennung von beschleunigter Entladung oder Warnzuständen wie ERI/EOL im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis oder Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernprüfungen und -abfragen durchzuführen.
2. Nachsorgeintervall. Führen Sie alle 3 Monate mittels Fernüberwachung oder ambulanter Gerätekontrolle in der Sprechstunde eine Gerätenachsorge durch.
3. Während der Nachsorge. Untersuchen Sie jedes Anzeichen einer beschleunigten Batterieentladung unverzüglich und wenden Sie sich bei Bedarf an Unterstützung an den technischen Kundendienst von Boston Scientific.
4. Pieptöne demonstrieren. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten ambulanten Nachsorge in der Sprechstunde den Pieper mit dem Test-Pieper des Programmiergeräts, der auf dem Bildschirm „Beeper Control“ (Pieper-Steuerung) über das Menü „Utilities“ (Dienstprogramme) verfügbar ist.
 - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden, wiederholen Sie die Pieper-Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können; und
 - Erinnern Sie bitte die Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne ausgibt, da dies ein Anzeichen für ERI und/oder EOL sein kann.

5. **Risikobewertung.** Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund beschleunigter Batterieentladung ist am höchsten für:
 - Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder einer vorherigen adäquaten Schockabgabe aufgrund von VT/VF¹;
 - Patienten, die nicht zuverlässig alle 3 Monate nachuntersucht werden können (per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
 - Patienten, die nicht mit LATITUDE überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.

6. **Austausch.** Tauschen Sie alle betroffenen EMBLEM S-ICD, bei denen es zu einer beschleunigten Batterieentladung kommen könnte, innerhalb von 21 Tagen nach Anzeige des Austauschindikators (ERI) aus. Alternativ kann der technische Kundendienst von Boston Scientific anhand von Daten vom Programmiergerät oder aus LATITUDE NXT ein spezifisches Austauschintervall für ein bestimmtes Gerät empfehlen.
 - Bei anderen Hochrisikopatienten gemäß den oben aufgeführten Faktoren kann nach Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und der Umstände im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ein prophylaktischer Gerätewechsel in Betracht gezogen werden.
 - Senden Sie explantierte Geräte an Boston Scientific zurück. Ein kostenloses Set für Produktrücksendungen erhalten Sie über Ihre lokale Verkaufsniederlassung von Boston Scientific.

7. **Dokumentation.** Fügen Sie der Patientenakte von jedem Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD eine Kopie dieses Schreibens bei, damit der Sachverhalt für die verbleibende Lebensdauer des Geräts bekannt bleibt.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Geräts sollten im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften und an Boston Scientific gemeldet werden.

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 bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer_Service_Fax_Number» zurück.

Betroffene Geräte

Eine Untergruppe von vor August 2018 hergestellten Geräten mit dem ursprünglichen Niederspannungskondensator.

Modell	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

Weitere Informationen

¹VT: Ventrikuläre Tachykardie, VF: Kammerflimmern

Wir werden zu einem späteren Zeitpunkt die Batterieentladung (BD)-Warnung des EMBLEM S-ICD überarbeiten, damit dieses Verhalten früher erkannt wird. Aktuelle Informationen zur Produktleistung einschließlich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion für Geräte finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr. Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Pflegekräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnahe, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Bestätigungsformular – Produkthinweise

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)
(Modelle A209 und A219)**

Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)

92400926D , 92384167 & 92628736-FAs

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

**ich die im Dezember 2020 herausgegebenen Sicherheitshinweise von
Boston Scientific**

für folgende Produkte gelesen und verstanden habe:

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)
(Modell A209 und A219)**

Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **Abteilung** _____

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Pflichtangabe

TT/MM/JJJJ