

Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Für eine Untergruppe von ca. 3.350 aktiven EMBLEM™ subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs) (Modell A209 und A219) mit Potenzial für eine elektrische Überlastung während der Abgabe einer Hochspannungstherapie (Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92628736-FA).

Zusammenfassung

- Boston Scientific hat bei EMBLEM S-ICD Systemen (Modell A209 und A219) sechs (6) Fälle einer elektrischen Überlastung bei der Abgabe einer Hochspannungstherapie bestätigt.
- Im Laufe der Zeit kann sich aufgrund von Variationen bei der Montage des Anschlussblocks ein sehr kleiner Spalt bilden, der das Eindringen von Feuchtigkeit ermöglicht und somit während der Abgabe der Hochspannungstherapie zu einem Kurzschluss führen kann.
- Die häufigste klinische Auswirkung dieser Fehlfunktion ist der vorzeitige Geräte austausch. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen berichtet.
- Zwischen Mai 2015 und Dezember 2017 wurde eine Untergruppe von ca. 3.350 EMBLEM S-ICDs mit Variationen bei der Montage des Anschlussblocks hergestellt.
- Es befinden sich keine betroffenen S-ICDs mehr für die Implantation auf dem Markt.
- Empfehlungen zum Umgang mit diesem Systemverhalten sind in diesem Schreiben enthalten.
- Anliegend finden Sie eine Liste von betroffenen EMBLEM S-ICD Systemen in Bezug auf ihre Patienten. 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.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific informiert Sie über eine Untergruppe von ca. 3.350 EMBLEM™ S-ICD Systemen (subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator) (Modell A209 und A219), bei denen das Potenzial für eine Fehlfunktion während der Abgabe einer Hochspannungstherapie besteht, die einen Austausch des Geräts aufgrund elektrischer Überlastung erforderlich macht. Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD aus der identifizierten Untergruppe behandeln. Es befinden sich keine betroffenen S-ICD Systeme mehr für Implantationen auf dem Markt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen für die Erkennung und das Management dieser potenziellen Gerätefehlfunktion. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beschreibung

Boston Scientific hat bei EMBLEM S-ICDs sechs (6) Fälle einer elektrischen Überlastung bestätigt, die in Verbindung mit der Abgabe einer Hochspannungstherapie aufgetreten ist. Diese Ergebnisse manifestierten sich klinisch dadurch, dass keine Abfrage des Geräts möglich ist oder durch Anzeige von gerätebasierten Fehlern/Warnungen. Der technische Kundendienst von Boston Scientific hat in allen Fällen einen Austausch des Geräts empfohlen, und es sind keine schwerwiegenden Verletzungen oder Todesfälle von Patienten bekannt.

In Laboranalysen der zurückgesendeten Geräte zeigten sich Schäden durch eine elektrische Überlastung im Durchführungsbereich vom Gehäuse zum Anschlussblock des Geräts. Eine Untersuchung hat ergeben, dass sich mit der Zeit aufgrund von Variationen bei der Montage des Anschlussblocks ein sehr kleiner Spalt gebildet hat, der das Eindringen von Feuchtigkeit ermöglicht und somit während der Abgabe der Hochspannungstherapie zu einem Kurzschluss geführt hat. Alle Geräte, bei denen die elektrische Überlastung aufgetreten ist, wurden in einem bestimmten Zeitraum hergestellt (zwischen Mai 2015 und Dezember 2017). Es wurde festgestellt, dass Prozessvariationen in einem Teilprozess bei der Montage des Anschlussblocks direkt zu diesem Verhalten beigetragen haben. Zurzeit ist keine Methode verfügbar, um vor dem Auftreten dieser Fehlfunktion zu erkennen, ob ein Gerät dafür anfällig ist. Es ist zu beachten, dass es nicht bei allen in diesem Zeitraum hergestellten S-ICDs zu Prozessvariationen gekommen ist.

Klinische Auswirkungen

Die prognostizierte Auftretenshäufigkeit für diese elektrische Überlastung beträgt 0,3 % nach 5 Jahren, und die häufigste klinische Auswirkung ist der vorzeitige Austausch des Geräts. Obwohl bis heute keine schwerwiegenden Verletzungen bekannt geworden sind, besteht das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund einer mangelnden Fähigkeit zur Bereitstellung einer Defibrillationstherapie. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit, dass die hypothetische Schädigung in Verbindung mit dem Verlust der ambulanten Therapie gegen ventrikuläre Tachykardie/Kammerflimmern im ungünstigsten Fall 0,09 % nach 5 Jahren beträgt. Das Auftreten einer elektrischen Fehlfunktion aufgrund von Überlastung kann an der Undurchführbarkeit einer Geräteabfrage (im Krankenhaus oder per Fernzugriff über LATITUDE NXT) oder gerätebasierten Fehlern/Warnungen erkannt werden. Von den sechs bestätigten Ereignissen, die zu einem vorzeitigen Austausch geführt haben, wurden vier aufgrund einer Undurchführbarkeit der Abfrage gemeldet. In einem Fall traten andauernde Warnungen zur Ladezeit und in einem Fall eine vorzeitige Batterieentladung auf. Der technische Kundendienst von Boston Scientific wurde zwecks Unterstützung bei der Fehlerbehebung konsultiert und empfahl in allen Fällen einen unverzüglichen Austausch des Geräts.

Empfehlungen

- Nachsorgeintervall. Besprechen Sie in den kommenden 6 Wochen diesen Sicherheitshinweis mit Ihren Patienten, um ein Bewusstsein für die Problematik zu schaffen. Überprüfen Sie den individuellen klinischen Status und die Perspektive Ihrer Patienten und bestimmen Sie ihren individuellen Risikostatus. Führen Sie danach alle 3 Monate mittels Fernüberwachung oder in Praxis/Ambulanz eine ambulante Gerätekontrolle in der Sprechstunde durch.

- Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die Überwachung mit dem LATITUDE NXT-System auf, um die schnelle Erkennung von beschleunigter Batterieentladung oder gerätebezogenen Warnzuständen im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis/Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernprüfungen und -abfragen durchzuführen sowie ihre Klinik/behandelnden Arzt zu informieren, wenn die Abfrage ihres Geräts fehlschlägt.
- Während der Nachsorge. Untersuchen Sie alle Anzeichen einer Undurchführbarkeit der Abfrage, vorzeitigen Batterieentladung oder dauerhaften Ausgabe von Ladezeitwarnungen unverzüglich. Wenden Sie sich, wenn Sie Unterstützung benötigen, an den technischen Kundendienst von Boston Scientific.
- Schocks, Pieptöne und Beratung. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten Präsenznachsorge in der Praxis/Ambulanz 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 Piepton 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 oder einen Schock abgibt oder die Übertragungen des LATITUDE NXT Communicators fehlschlagen.
 - Weisen Sie Ihre Patienten an, alle neuen oder unerwarteten Symptome, die auf eine ventrikuläre Tachyarrhythmie hinweisen, unverzüglich ihrem Krankenhaus/behandelnden Arzt zu melden und ggf. eine Fernabfrage über LATITUDE NXT durchzuführen.
- Risikobewertung. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund dieser Fehlfunktion des Geräts ist am höchsten für:
 - Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder vorheriger adäquater Schockabgabe aufgrund von ventrikulärer Tachykardie/Kammerflimmern;
 - Patienten, die nicht zuverlässig alle drei Monate nachuntersucht werden können (unabhängig davon ob per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
 - Patienten, die nicht mit LATITUDE überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
- Austausch. Tauschen Sie alle betroffenen EMBLEM S-ICD Systeme aus, bei denen der Verdacht einer elektrischen Überlastung besteht.
 - Boston Scientific empfiehlt keinen routinemäßigen prophylaktischen Austausch von Geräten.
 - Bei Hochrisikopatienten gemäß den oben aufgeführten Faktoren oder anderen relevanten Erwägungen kann nach Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und der Umstände im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung ein prophylaktischer Gerätewechsel in Betracht gezogen werden.
 - Bitte senden Sie explantierte Geräte an Boston Scientific zurück. Ein kostenloses Set für Produktrücksendungen erhalten Sie über Ihre lokale Verkaufsniederlassung von Boston Scientific.
- Dokumentation. Fügen Sie jeder Patientenakte von Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD eine Kopie dieses Schreibens bei, damit Kenntnis über die Thematik für die verbleibende Lebensdauer des Geräts erhalten bleibt.

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

Bitte füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer_Service_Fax_Number» zurück.

Betroffene Geräte

Eine Untergruppe von Geräten, die zwischen Mai 2015 und Dezember 2017 hergestellt wurden.

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

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für Boston Scientific die oberste Priorität. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Kunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnah, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Boston Scientific veröffentlicht ausführliche, aktuelle Informationen zur Produktleistung in Verbindung mit dieser Angelegenheit in unserem „Product Performance Report“ (PPR) unter www.BostonScientific.com. 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