

Dringender Sicherheitshinweis

Juli 2022

Betreff: Update– Überarbeiteter Alarm zur Batterieentladung (BD) für eine frühzeitige Erkennung einer durch Wasserstoff induzierten beschleunigten Batterieentladung bei den subkutan implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren Modellen EMBLEM™ A209 und A219).¹ Boston-Scientific-Referenznummer der Korrekturmaßnahme: 92400926E-FA.

GTIN-Nummern der von einer durch Wasserstoff induzierten beschleunigten Batterieentladung betroffenen Produktpopulation,¹ darunter eine Untergruppe von etwa 28.000 aktiven EMBLEM S-ICD.

Produktbezeichnung	Modell	GTIN	Produktbezeichnung	Modell	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575204
EMBLEM S-ICD	A209	00802526548406	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575211
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575105	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575228
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575112	EMBLEM S-ICD	A209	00802526599002
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575129			
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575136	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575143	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584404
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575167	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584411
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575174	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590429
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575181	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590436

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Dezember 2020 hat Boston Scientific angekündigt, eine Softwareanwendung zu entwickeln, die eine durch Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung bei einem EMBLEM S-ICD erkennt und Ärzte darauf hinweist. Diese Softwareanwendung ermöglicht es Ärzten, eine durch Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung bei EMBLEM S-ICD Modellen früher zu erkennen. Sobald die behördliche Genehmigung in Ihrem Land vorliegt, wird Boston Scientific die Markteinführung der Software in den kommenden Monaten vorbereiten, um diese auf den Programmiersystemen Modell 3200 und 3300 installieren zu können.

Sobald ein EMBLEM S-ICD das erste Mal mit einem aktualisierten Programmiersystem abgefragt wird, wird der Anwender auf dem Bildschirm des Programmiersystems auf die Initialisierung des Updates hingewiesen und eine Statusleiste zeigt das Fortschreiten der Aktualisierung an. Diese Softwareaktualisierung erweitert den aktuellen BD-Alarm (Alarm zur Batterie Entladung), so dass eine durch Wasserstoff induzierte beschleunigte Batterieentladung, zwischen den Nachsorgeterminen oder über die LATITUDE™ NXT-Fernüberwachung, erkannt wird. Falls die entsprechenden Kriterien erfüllt sind, wird ein BD-Alarm ausgelöst und das Gerät gibt alle 9 Stunden 16 Pieptöne ab (sofern Pieptöne aktiviert wurden). Für Aggregate, die in LATITUDE™ NXT eingeschlossen und aktiv sind, werden die Ärzte über einen BD-Alarm informiert, sobald eine erfolgreiche Übertragung via LATITUDE Communicator zuhause beim Patienten erfolgt ist .

Aktueller Status. Seit unserer Mitteilung vom Dezember 2020 haben sich die Fehlfunktionsraten für die etwa 28.000 aktiven Geräte – eine Kombination der von den Sicherheitshinweisen im August 2019 und Dezember 2020 betroffenen Gerätepopulationen – nach 5 Jahren bei etwa 11,9 % eingependelt. Dieses Verhalten bleibt weiterhin gut erkennbar. Bisher wurden 99,5 % der 3611 S-ICD Modelle, die dieses Verhalten zeigten, ausgetauscht, bevor eine vollständige Batterieentladung aufgetreten ist. Basierend auf der Fehlfunktionsrate und der Erkennbarkeit einer durch Wasserstoff induzierten beschleunigten Batterieentladung liegt die theoretische Wahrscheinlichkeit für eine lebensbedrohliche Schädigung nach 5 Jahren projiziert bei 1 zu 250.000. Das mit diesem Verhalten am häufigsten verbundene klinische Ergebnis ist ein vorzeitiger Austausch, ohne dass es bisher zu Todesfällen gekommen ist.

¹ Von Boston Scientific erstmals im August 2019 kommuniziert und im Dezember 2020 auf eine erweiterte Population ausgedehnt. Boston Scientific „Product Performance Report“

(PPR), online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr

Ab August 2018 verbaut Boston Scientific bei EMBLEM S-ICD Modellen einen anderen Niederspannungskondensator. Bei EMBLEM S-ICD Modellen mit diesem neuen aktuellen Niederspannungskondensator wurde dieses Systemverhalten NICHT beobachtet.

Empfehlungen. Die im Dezember 2020 gegebenen Empfehlungen zur Nachverfolgung von Geräten, bei denen es potenziell zu einer durch Wasserstoff induzierten beschleunigten Batterieentladung kommen könnte, bleiben unverändert. In Verbindung mit dieser Softwareaktualisierung gibt Boston Scientific folgende Empfehlungen:

- Software-Upgrade des Programmiersystems. Stellen Sie sicher, dass bei den Programmiersystemen in Ihrer Einrichtung ein Upgrade durchgeführt wird.
 - Die Applikation Modell 3877 v1.03 unterstützt die LATITUDE- Programmiersysteme Modell 3300
 - Die Applikation Modell 2877 v4.09 unterstützt die EMBLEM-Programmiersysteme Modell 3200
- Nächster Nachuntersuchungstermin. Boston Scientific empfiehlt weiterhin eine Verlaufsbeobachtung der Geräte entsprechend der Gebrauchsanweisung in 3-monatigen Abständen. Unter Abwägung von Risiken und Nutzen von persönlichen Terminen angesichts der globalen COVID-19-Pandemie sollte für den nächsten geplanten Nachuntersuchungstermin ein persönlicher Termin vereinbart werden, um den erweiterten BD-Alarm in allen betroffenen Geräten aktivieren zu können.
 - Sobald ein EMBLEM S-ICD das erste Mal mit einem aktualisierten Programmiersystem abgefragt wird, wird eine Aktualisierung der S-ICD-Software durchgeführt. Entsprechend der Gebrauchsanweisung muss der Patient überwacht und ein externer Defibrillator bereitgehalten werden, da eine Tachykardie-Therapie während der Aktualisierung der S-ICD-Software nicht möglich ist.
 - Falls ein BD-Alarm auftritt, befolgen Sie die Hinweise auf dem Bildschirm und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Anhand der Gerätedaten kann der technische Kundendienst einen Austauschtermin festlegen.
- Patientenakten aktualisieren. Fügen Sie für jeden Patienten mit einem betroffenen EMBLEM S-ICD eine Kopie dieses Schreibens der Patientenakte bei, damit der Sachverhalt für die verbleibende Funktionsdauer des Geräts bekannt bleibt.
- Weitergabe dieses Schreibens. Bitte leiten Sie diese aktualisierte Information an alle Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb und außerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieser oder anderer Geräte sind Boston Scientific und den für Meldungen von unerwünschten Ereignissen zuständigen lokalen Aufsichtsbehörden zu melden. Aktuelle Informationen zur Produktleistung bezüglich dieses Geräteverhaltens und ein Suchwerkzeug für Geräte² finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr.

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