

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 92892652-FA>

13. September 2023

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Sicherheitshinweis – Wichtige Softwareaktualisierung für den subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) EMBLEM™ zur Beseitigung eines transienten Detektionsverhalten. Boston Scientific-Referenznummer der Korrekturmaßnahme: 92892652-FA.

Zusammenfassung

- Boston Scientific veröffentlicht eine Softwareaktualisierung für die Programmiergeräte LATITUDE™ Programming System Modell 3300 und das S-ICD Programmiergerät Modell 3200, um ein selten auftretendes vorübergehendes Detektionsverhalten bei EMBLEM S-ICD Modellen zu beseitigen.
- Von insgesamt 136.000 EMBLEM S-ICD Modellen wurde dieses Verhalten drei (3) Mal gemeldet. In allen Fällen blieben die S-ICD Systeme betriebsbereit und es wurde über keine damit im Zusammenhang stehenden Verletzungen von Patienten berichtet.
- Boston Scientific empfiehlt bei Patienten mit in Tabelle 1 aufgeführten EMBLEM S-ICD Modellen, die in das externe Patientenmanagementsystem LATITUDE™ NXT eingeschlossen sind, die nächste geplante Nachsorgeuntersuchung mit einem aktualisierten Programmiergerät Modell 3300 oder Modell 3200 persönlich vor-Ort durchzuführen.
- Bitte lesen und befolgen Sie die Empfehlungen im nachstehenden Sicherheitshinweis.
- Boston Scientific plant diese Software in allen Ländern einzuführen, in denen der EMBLEM S-ICD vertrieben wurde, ggf. nach der Freigabe der Software durch die örtlichen Aufsichtsbehörden.

Tabelle 1. Bei allen in LATITUDE NXT eingeschlossenen S-ICD Modellen besteht das Potenzial für ein selten auftretendes Detektionsverhalten.

Produktbezeichnung	Modell	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101, 00802526548406, 00802526575105, 00802526575112, 00802526575129, 00802526575136, 00802526575143, 00802526575167, 00802526575181, 00802526575204, 00802526575211, 00802526575228, 00802526599002
EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519, 00802526584404, 00802526584411, 00802526590405, 00802526590429, 00802526590436

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben informieren, dass eine Softwareaktualisierung für den EMBLEM S-ICD verfügbar ist, um das Potenzial für eine seltene Wechselwirkung zwischen EMBLEM S-ICD und dem LATITUDE NXT Communicator zu beseitigen, die zu einer Deaktivierung der Detektion des S-ICD für ein 24-Stunden-Intervall führt. Das Potenzial für dieses Verhalten wird bei der Abfrage durch ein aktualisiertes Programmiergerät vollständig beseitigt.

Hintergrund:

Bei einer Impedanzmessung durch das EMBLEM S-ICD System werden alle drei (3) Tage automatisch Impulse mit niedriger Energie abgegeben. Bei der Durchführung dieser Tests wird die Detektion vorübergehend deaktiviert, um ein Oversensing von nicht kardialen Artefakten und deren Anzeige im S-EKG zu vermeiden.

Beschreibung des unerwarteten Verhaltens:

Wenn die Telemetrie eines LATITUDE NXT Communicators während der automatischen Prüfung der Systemimpedanz innerhalb eines 700-ms-Intervalls aktiviert wird, unterbricht das Gerät die Impedanzmessung und verschiebt sie um ein 24-Stunden-Intervall. Während dieses Verschiebungsintervalls wird die Detektion vorübergehend deaktiviert, bis die neu geplante Impedanzmessung abgeschlossen ist. Diese Softwareaktualisierung verhindert das Verschieben der Impedanzmessung, sodass die Detektion wie vorgesehen innerhalb eines Herzzyklus wieder aktiviert wird.

Klinische Auswirkungen:

Bis zum 16. Juni 2023 hat Boston Scientific für ca. 136.000 EMBLEM S-ICD Modelle drei (3) Berichte über dieses seltene Verhalten und den zugehörigen transienten Gerätebetriebszustand erhalten. Über eines dieser Ereignisse wurde in der Literatur berichtet.¹ In all diesen Fällen blieben die S-ICD Systeme betriebsbereit und es wurden über keine damit im Zusammenhang stehenden Verletzungen von Patienten berichtet. Wenn die Detektion während des 24-Stunden-Intervalls deaktiviert wird, erfolgt keine Abgabe einer Schocktherapie. Vor einer Softwareaktualisierung beträgt die kumulative einjährige Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls durch die Nichtbehandlung einer lebensbedrohlichen Arrhythmie infolge dieses Verhaltens als theoretische Schädigung im ungünstigsten Fall 1 zu 45 Millionen.

¹Grace A, Fogoros RN, Gordon MJ, Huddle T, Kennergren C, Soejima K, Stambler BS, Shorofsky S, Patient Safety Advisory Boards and Risk Evaluation, Heart Rhythm (2023), doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.04.020>.

Empfehlungen:

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle medizinischen Fachkräfte in Ihrer Einrichtung weiter, die sich mit Nachsorgeuntersuchungen von S-ICD-Patienten beschäftigen.

- **Persönlicher Nachsorgetermin:** Führen Sie die nächste geplante Aggregatkontrolle persönlich mit einem Programmiergerät Modell 3300 mit dem Software Modell 3877 v1.04 oder einem Programmiergerät Modell 3200 mit dem Software Modell 2877 v4.10 durch, um das Potenzial für dieses seltene Verhalten des S-ICD zu beseitigen.
- **Patientenakten:** Legen Sie dieses Schreiben in die Patientenakte des Patienten, damit der Sachverhalt bekannt bleibt, bis das Gerät mit einem aktualisierten Programmiergerät abgefragt wurde.

Bitte **füllen Sie das anliegende Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 2. Oktober 2023 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.**

Ein ausgefülltes Formular wird von jeder Einrichtung benötigt, die dieses Schreiben erhält.

Weitere Informationen:

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen derartiger Mitteilungen für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Pflegekräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Aktuelle Informationen zur Produktleistung finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr. Eine Suchfunktion zur Identifizierung von betroffenen Systemen finden Sie unter www.BostonScientific.com/lookup.

Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Boston Scientific-Vertretung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Anlage: Bestätigungsformular



Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

**EMBLEM™ S-ICD Softwareaktualisierungen – für das Programmiergerät LATITUDE
Programming System Modell 3300, aktualisiert mit Software 3877 v1.04 oder für das
EMBLEM S-ICD Programmiergerät Modell 3200, aktualisiert mit Software
Modell 2877 v4.10**

92892652-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich
den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 13. September 2023 bezüglich der**

**EMBLEM™ S-ICD Softwareaktualisierungen – für das Programmiergerät LATITUDE
Modell 3300, aktualisiert mit Software 3877 v1.04 oder für das EMBLEM S-ICD
Programmiergerät Modell 3200, aktualisiert mit Software Modell 2877 v4.10.**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____
* Pflichtangabe TT/MM/JJJJ