

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<**Referencer:** 92400926D ; 92384167 & 92628736-FA>

December 2020

**Vigtig produktmeddelelse – følgeskrivelse vedrørende
subkutanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™
(model A209 og A219) og
subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM™ (model 3501)**

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – opdatering af meddelelse fra august 2019

Kære læge

Nedenfor finder De følgende:

- Kwitteringsblanket
- Tre vigtige produktmeddelelser fra Boston Scientific.

Vejledning:

1. Læs de tre vedlagte vigtige produktmeddelelser.
2. Udfyld og underskriv vedlagte kwitteringsblanket. Returner blanketten til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» senest den **XX. december 2020**. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific.

I tilfælde af spørgsmål eller behov for yderligere assistance vedrørende denne sag kan den lokale salgsrepræsentant kontaktes.

Med venlig hilsen



Marie Pierre Barlangua

Quality Department

Boston Scientific International S.A.

Kære læge

For mere end et årti siden lancerede Boston Scientific en subkutanterbar cardioverter-defibrillator (S-ICD), og siden da har denne terapi været anvendt til næsten 90.000 patienter på verdensplan. Hvad angår forebyggelse af pludselig hjertedød, er S-ICD'en nu blevet tildelt anbefalinger i klasse I, IIa og IIb i de relevante styrelses retningslinjer,^{1,2} og terapiens sikkerhed og virkningsgrad sammenlignet med andre transvenøse defibrilleringsterapier har været genstand for meget grundige undersøgelser.³

Hos Boston Scientific gør vi en stor indsats for at overvåge alle vores terapiers effektivitet, og det gælder naturligvis også S-ICD'en. Via vores kvalitetssikringssystem får vi et klart og tydeligt billede af vores enheders effektivitet, så vi kan se, om effektiviteten er som forventet, og hvor der eventuelt er plads til forbedring. Systemet giver os mulighed for at overvåge flere forskellige kilder til information om vores enheder, heriblandt leverandører af komponenter, test- og produktionsprocesserne samt effektiviteten i praksis.

Produktmeddelelser er én af de metoder, vi benytter, når vi skal videregive de resultater, vi har opnået via vores kvalitetssikringssystem. Vores praksis er at udsende produktmeddelelser, når vi kan give nyttige anbefalinger eller råd med henblik på forbedring af patientresultaterne eller vores enheders effektivitet, eller når der er en væsentligt forhøjet risiko for forringelse af patientsikkerheden og en terapi evne til at redde liv. Ud over disse kriterier tager vi hos Boston Scientific højde for mange forskellige faktorer, når vi skal beslutte, om der skal udsendes en meddelelse, blandt andet feedback fra læger og sundhedsfaglige medarbejdere. Vi søger også råd og vejledning fra et uvildigt, eksternt rådgivende organ vedrørende patientsikkerhed, et internationalt, sikkerhedsorienteret panel bestående af læger og patienter med stor ekspertise inden for administration af og patienterfaringer med elektronisk udstyr til implantering i hjertet. Vi har desuden den holdning, at rettidig videregivelse af information, der kan reducere den risiko, patienter udsættes for, er altafgørende.

Inden for den seneste tid er der registreret tre særskilte og ikke indbyrdes relaterede problemer med S-ICD-systemer af typen EMBLEM™, som vi i henhold til vores standarder anser det for vores pligt at informere om. Til hvert af disse er der knyttet nogle anbefalinger og råd, som vil øge sikkerheden for de potentielt berørte patienter. Det er ikke alle patienter med en S-ICD, der er berørt af disse problemer, men vi er af den opfattelse, at samtidig videregivelse af de relevante produktmeddelelser vil udmønte sig i en mere effektiv diskussion og beslutningstagning vedrørende hver enkelt patient. Denne pakke indeholder tre særskilte breve (dvs. produktmeddelelser):

1. S-ICD af typen EMBLEM model A209 og A219 (undergruppe) – forhøjet risiko for behov for udskiftning tidligere end forventet som følge af for hurtig batteriafladning.
2. S-ICD af typen EMBLEM model A209 og A219 (undergruppe) – risiko for elektrisk overbelastning i forbindelse med højspændingsterapi.
3. Subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM model 3501 – risiko for brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering.

¹ Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

² The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

³ Knops RE, Olde Nordkamp LRA et al. Subcutaneous of Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932.

Det er vigtigt at bemærke, at nogle patienter kan blive påvirket af mere end en af disse FSN'er, så læs venligst hver enkelt omhyggeligt for at tage de mest passende kliniske beslutninger og handlinger for dine patienter. Et lille antal patienter kan blive udsat for de risici, der er beskrevet af alle tre FSN'er, og selvom anbefalingerne er ens, er der specifikke overvejelser for hver adfærd.

EMBLEM S-ICD Models A209 and A219 (subset) – Elevated likelihood

I ovennævnte breve (dvs. produktmeddelelser) forklares disse emner nærmere, og der gives konkrete anbefalinger, som kan reducere risikoen for patientskade, så der er mulighed for at finde frem til en skræddersyet løsning til hver enkelt patient.

De aktuelt anvendte S-ICD-enheder, der er beskrevet i disse breve (dvs. produktmeddelelser), har været genstand for en meget grundig klinisk evaluering, hvor de har udmærket sig ved stor virkningsgrad og et højt sikkerhedsniveau⁴, og S-ICD-plattformens sikkerhed og virkningsgrad på lang sigt vurderes løbende i form af kliniske undersøgelser.

Det er vigtigt at bemærke, at 3501 S-ICD-ledningen forsat fungerer efter hensigten og inden for de etablerede risikoniveauer. Overvejelse af sårbarheden for 3501 S-ICD-ledningen beskrevet i den tilknyttede FSN bør være en del af den overordnede kliniske beslutningstagning for alle S-ICD-implantationer i henhold til de nuværende retningslinjer.

Hos Boston Scientific har vi en målsætning om løbende at forbedre denne vigtige terapi til gavn for patienterne, og vi prioriterer altid patientsikkerheden højest. Selv om vi ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både Dem og Deres patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med læger for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.



Alexandra Naughton
Vice President, Quality
Assurance



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Senior Vice President og Chief Medical
Officer, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice President, Medical Safety, RM

⁴ Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

Udfyld denne formular, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Kvitteringsblanket – produktmeddelelser vedrørende

**subkutan implanterbare cardioverter-defibrillatorer af typen EMBLEM™ (S-ICD'er) (model A209 og A219) og
subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM™ (model 3501)**

92400926D-FA, 92384167-FA og 92628736-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige produktmeddelelser**

fra december 2020 vedrørende

**subkutan implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™
(model A209 og A219) og
subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM™ (model 3501)**

NAVN* _____ Stilling _____

Tlf. _____ Afdeling _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå

Vigtig produktmeddelelse

December 2020

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – opdatering af meddelelse fra august 2019 angående cirka 38.350 aktive subkutant implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™ (model A209 og A219) med forhøjet risiko for behov for udskiftning tidligere end forventet (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92400926D-FA)

Oversigt

- Boston Scientific øger det antal enheder, der er berørt af produktmeddelelsen fra august 2019, til i alt cirka 38.350 aktive S-ICD'er af typen EMBLEM (model A209 og A219) med forhøjet risiko for, at en lavspændingskondensator forårsager for tidlig batteriafladning.
 - Denne afladning giver sig udslag i en uventet forkortelse af den resterende batterilevetid til batteristatusen ERI eller en tidligere end forventet overgang til statusen ERI/EOL¹.
 - Den uventede forkortelse af den resterende batterilevetid skyldes ikke for hurtig afladning, men derimod et problem med batteriovervågningsalgoritmen. Analyse af returnerede enheder har vist, at der er tilstrækkelig resterende batterikapacitet til mindst tre måneders drift inden batteriafladning.
- Dette brev indeholder anbefalinger med hensyn til håndtering af dette problem.
- Det hyppigst forekommende resultat af dette problem er behov for udskiftning af S-ICD'en tidligere end forventet. Der er ikke indberettet dødsfald i forbindelse med dette problem.
- I august 2018 begyndte Boston Scientific at bruge en alternativ lavspændingskondensator i S-ICD'erne. Dette afladningsproblem er ikke registreret med de S-ICD'er af typen EMBLEM, der er udstyret med denne lavspændingskondensator.
- Alle S-ICD'er af typen EMBLEM med den originale lavspændingskondensator indgår enten i den gruppe enheder, der er berørt af den oprindelige produktmeddelelse, eller den udvidede gruppe enheder, og ingen af disse er tilgængelige til implantering.
- Boston Scientific er i gang med at udvikle forbedret software, som er i stand til at registrere dette afladningsproblem og advare brugerne om det.
- Hvorvidt en specifik enhed er omfattet af denne eller en anden vigtig produktmeddelelse, kan konstateres ved at indtaste enhedens model-/serienummer på adressen www.BostonScientific.com/lookup.

¹Når en S-ICD's batterikapacitet er ved at være opbrugt, gør batteriovervågningsalgoritmen brugeren opmærksom på, at S-ICD'en skal udskiftes, via batteriudskiftningsindikatoren (ERI – Elective Replacement Indicator) og en efterfølgende advarsel om, at batteriet nærmer sig sit levetidsudløb (EOL – End Of Life).

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

Dette brev indeholder vigtige oplysninger om, at det antal subkutant implanterbare EMBLEM™-defibrillatorer (S-ICD'er) (model A209 og A219), der er berørt af produktmeddelelsen fra august 2019, nu er blevet øget til cirka 38.350 aktive S-ICD'er. Disse S-ICD'er har forhøjet risiko for behov for udskiftning tidligere end forventet som følge af for tidlig batteriafladning på grund af en fejl ved en lavspændingskondensator. Anbefalinger med hensyn til håndtering af dette potentielle problem med batteriafladning er angivet nedenfor.

Vi har sendt Dem dette brev, fordi De muligvis følger en eller flere patienter med en S-ICD af typen EMBLEM med en original lavspændingskondensator. Ingen af de berørte enheder er tilgængelige til implantering. De S-ICD'er af typen EMBLEM, der er blevet distribueret siden august 2018, er udstyret med en anden lavspændingskondensator, som ikke har udvist dette afladningsproblem. Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.

Beskrivelse

S-ICD'er af typen EMBLEM er udstyret med lavspændingskondensatorer, der er beregnet til understøttelse af systemets strømforsyning. Hos Boston Scientific har vi konstateret, at latent frigivelse af små mængder hydrogen i nogle S-ICD'er med tiden kan indvirke på lavspændingskondensatorens funktionsdygtighed, hvilket medfører for hurtig afladning af batteriet. Hvor stor risiko der er for, at en S-ICD er berørt af denne hydrogeninducerede for hurtige batteriafladning, afhænger af mængden af hydrogen i S-ICD'en og af, hvor modtagelig lavspændingskondensatoren er for hydrogen.

I S-ICD'er af typen EMBLEM fastlægges batterikapaciteten af en tofaset batteriovervågningsalgoritme. I starten af batterilevetiden bruger algoritmen både implanteringsstid og opladningscyklusser til at fastlægge batterikapaciteten, men efterfølgende fastlægges kapaciteten udelukkende ud fra batterispændingen. Da algoritmen i starten af batterilevetiden fastlægger kapaciteten uden hensyntagen til batterispændingen, reduceres den forventede resterende batterilevetid til ERI med samme hastighed, uanset om batteriet aflades normalt eller for hurtigt.

Når batteriet når det niveau, hvor batteriovervågningsalgoritmen begynder udelukkende at fastlægge kapaciteten ud fra spænding, kan der for en enhed, hvis batteri aflades for hurtigt, registreres en forholdsvis stor, uventet reduktion af den resterende batterilevetid til ERI (f.eks. kan der ved kontrol registreres en uventet reduktion fra 60 % ved den seneste kontrol til 18 % ved kontrol tre måneder senere). Denne uventede reduktion skyldes S-ICD'ens batteriovervågningsalgoritmes respons på for hurtig batteriafladning og overgangen til udelukkende at fastlægge kapaciteten ud fra batterispænding.

Via Boston Scientifics produktionskontinuitetsprogram har vi registreret en mulighed for at styrke forsyningskæden for lavspændingskondensatorer og udviklet en alternativ, men funktionsmæssigt tilsvarende kilde til lavspændingskondensatorer. Den fuldstændige overgang til brug af den lavspændingskondensator, der anvendes i S-ICD'er af typen EMBLEM i øjeblikket, fandt sted i august 2018, forud for den formelle undersøgelse af dette fejlmønster.

Siden den oprindelige produktmeddelelse blev udsendt i august 2019, er antallet af hydrogeninducerede tilfælde af for hurtig batteriafladning, som ikke er omfattet af den oprindelige meddelelse, steget markant. Disse fejl er alle registreret ved enheder, der er udstyret med den originale lavspændingskondensator. Hos Boston Scientific har vi derfor valgt at øge antallet af berørte enheder til alle S-ICD'er af typen EMBLEM, der er udstyret med den originale lavspændingskondensator.

Klinisk virkning

Ud over for tidlig udskiftning af enheden er der ikke indberettet alvorlige helbredsrelaterede skader eller dødsfald. Den gennemsnitlige levetid for de implanterede enheder, for hvilke der er registreret hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning, er cirka 41 måneder, og intervallet spænder fra tre til 60 måneder. Ud fra LATITUDE™-data eller data, der er gemt på harddisk, kan Boston Scientifics afdeling for teknisk service oplyse et anbefalet udskiftningsinterval for hver enkelt enhed. Prognoser baseret på en analyse af returnerede enheder med dette afladningsproblem viser, at enheden kunne have været benyttet i mindst 21 dage efter det tidspunkt, hvor batteristatusindikatoren ERI udløses, uafhængigt af efterfølgende udløsning af indikatoren EOL.

I tabel 1 ses den forventede forekomst af hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning for hver af de undergrupper af S-ICD'er af typen EMBLEM (model A209 og A219), der er berørt af de respektive produktmeddelelser. Risikoen for livstruende skader er baseret på den forventede forekomst, risikoen for, at batteriet aflades mellem kontrolbesøg, og risikoen for, at efterfølgende ubehandlet ventrikulær arytmi medfører dødsfald.

Produktmeddelelse	Omtrentligt antal aktive implanterede enheder	Forventet forekomst efter fem år	Risiko for livstruende skader efter fem år
August 2019	350	15,1 %	1 ud af 50.000 (0,002 %)
December 2020	38.000	3,7 %	1 ud af 250.000 (0,0004 %)

Tabel 1. Statistikker for de S-ICD'er af typen EMBLEM (model A209 og A219), der er berørt af problemet med hydrogeninduceret for hurtig batteriafladning.

Hidtil er der ikke modtaget indberetninger om bekræftet forekomst af dette afladningsproblem med S-ICD'er af typen EMBLEM, som er udstyret med den lavspændingskondensator, der anvendes i øjeblikket og har været tilgængelig til distribution siden august 2018.

Anbefalinger

1. Fjernmonitorering. Foretag registrering og monitorering af patienter via patientadministrationssystemet LATITUDE NXT for at sikre hurtigst mulig registrering af for hurtig afladning eller advarselssignaler såsom ERI eller EOL i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken. Oplys patienterne om, at det er vigtigt, at de overholder tidsplanen for fjernkontrol og -interrogation.
2. Kontrolinterval. Foretag kontrol af systemet hver tredje måned via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken.
3. I forbindelse med kontrol. Undersøg straks ethvert tegn på for hurtig batteriafladning, og kontakt om nødvendigt Boston Scientifics afdeling for teknisk service for at få hjælp.
4. Demonstration af bilydene. Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at demonstrere enhedens bipper for patienten i forbindelse med det næste kontrolbesøg på klinikken.
 - Gentag bipperdemonstrationen for patienter, der ikke monitoreres i LATITUDE, efter en eventuel MR-scanning, da kraftige magnetfelter kan forårsage permanent tab af bipperlydstyrke.
 - Mind patienten om at kontakte lægen omgående, hvis enheden udsender bilyde, da det kan være tegn på ERI.
5. Risikovurdering. Risikoen for livstruende skader som følge af for hurtig afladning er størst for følgende patienter:
 - Patienter, som har haft livstruende ventrikulær arytmi, f.eks. sekundær forebyggelsesindikation eller stødterapi i forbindelse med VT/VF¹
 - Patienter, som ikke kan følges fast hver tredje måned
 - Patienter, som ikke monitoreres via LATITUDE og ikke kan høre bilydene.
6. Udskiftning. Udskift alle berørte S-ICD'er af typen EMBLEM, hvor der er mistanke om for hurtig batteriafladning, inden for 21 dage efter ERI. Alternativt kan Boston Scientifics afdeling for teknisk

¹ VT: ventrikulær takykardi; VF: ventrikelflimren

service oplyse et anbefalet udskiftningsinterval for en specifik enhed ud fra data fra programmeringsenheden eller LATITUDE.

- For patienter, som i henhold til ovennævnte faktorer er i højrisikogruppen, kan det overvejes at foretage profylaktisk enhedsudskiftning under hensyntagen til patientens præferencer og konkrete omstændigheder via en fælles beslutningstagningsproces.
- Returner eksplanterede enheder til Boston Scientific. Et gratis returproduktsæt kan fås hos den lokale repræsentant for Boston Scientific.

7. Patientjournaler. Sørg for, at dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en berørt S-ICD af typen EMBLEM, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af enhedens levetid.

Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af denne type enhed kan indberettes til Boston Scientific eller via de lokale myndigheders program til indberetning af bivirkninger.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer_Service_Fax_Number» senest den **XX. december 2020.**

Berørte enheder

En undergruppe bestående af enheder, der er produceret før august 2018 og udstyret med den originale lavspændingskondensator.

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

Yderligere oplysninger

Vi udsender en meddelelse om forbedring af funktionen til advarsel om batteriafladning i S-ICD'er af typen EMBLEM med henblik på tidligere registrering af dette problem. Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger, blandt andet vedrørende dette emne, og et enhedssøgeværktøj i vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr. Vi prioriterer altid patientsikkerhed højest. Selv om vi ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både Dem og Deres patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med de læger osv., der er kunder hos os, for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Vigtig produktmeddelelse

December 2020

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM™ (model 3501) med risiko for brud på elektrodehuset (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92384167-FA).

Oversigt

- Siden 2017 er der blevet distribueret cirka 47.000 subkutane S-ICD¹-elektroder af typen EMBLEM (model 3501) på verdensplan med en generel overlevelsessandsynlighed på 99,4 % efter 33 måneder².
- Boston Scientific har modtaget 27 indberetninger om brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering.
- Når der opstår brud på elektrodehuset, er der i nogle tilfælde blevet indberettet overregistrering af ikke-fysiologiske artefakter i gemte episoder og ukorrekt stødterapi (IAS – inappropriate shock therapy) i visse programmerede registreringskonfigurationer.
- Hvis der opstår brud på højspændingslederne, kan elektroden ikke levere defibrilleringsterapi, og der udløses i så fald en advarsel om høj impedans via programmeringsenheden, LATITUDE™ og/eller bilyde.
- Den samlede forekomst af brud på elektrodehuset dette specifikke sted er 0,2 % efter 41 måneder, og risikoen for livstruende skader er 1 ud af 25.000 (0,004 %) efter ti år. Der er indberettet et enkelt patientdødsfald med relation til dette problem.
- Anbefalingerne i dette brev har til formål at give læger og sundhedsfaglige medarbejdere mulighed for hurtigt at identificere et potentielt brud på elektrodehuset og vurdere de risici, der er forbundet med alternative metoder til behandling af pludselig hjertedød (SCD).
- Den forhøjede risiko for elektrodefejl som følge af det problem, der er beskrevet i denne produktmeddelelse, skal sammenholdes med de komplikationer/risici for fejl i forbindelse med brug af transvenøse (TV) ICD-ledninger, der allerede er beskrevet generelt i litteraturen og specifikt i head-to-head-undersøgelser af de opnåede resultater med henholdsvis S-ICD og TV-ICD (nærmere oplysninger kan ses i bilaget). Den subkutane S-ICD-elektrode af typen EMBLEM (model 3501) er derfor fortsat tilgængelige til de patienter, som vil have gavn af denne terapi til behandling af SCD.

¹Subkutan implanterbar cardioverter-defibrillator (S-ICD)

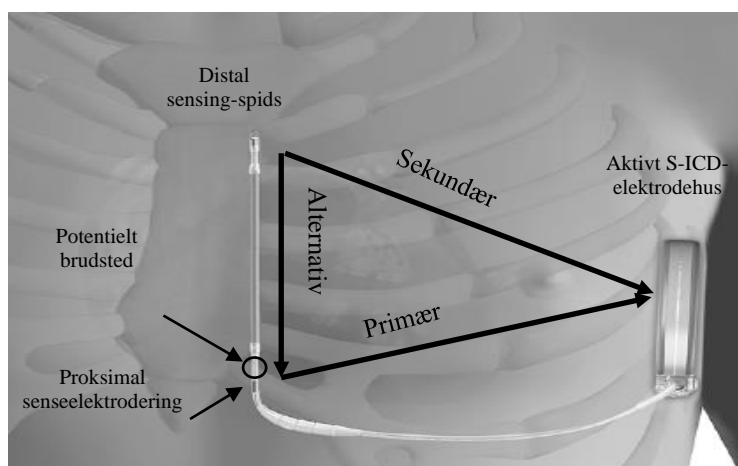
²Ifølge Boston Scientifics produktfunktionsrapport for 4. kvartal 2020, som kan ses online på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

Kære læge

Dette brev indeholder vigtige effektivitetsrelaterede oplysninger om cirka 47.000 subkutane S-ICD-elektroder af typen EMBLEM (model 3501) og anbefalinger vedrørende behandling af patienter med et permanent implanteret system og nye S-ICD-kandidater. Vi har sendt Dem dette brev, fordi De muligvis er ansvarlig for behandlingen af en eller flere patienter med en implanteret elektrode. Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.

Beskrivelse

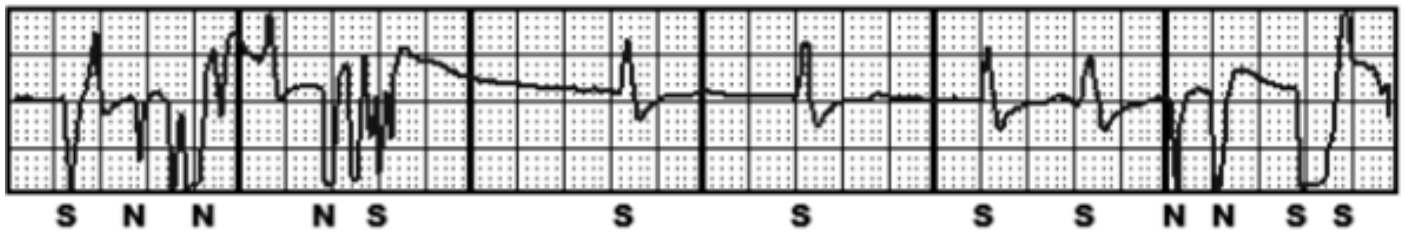
Ved samlingen af den subkutane S-ICD-elektrode af typen EMBLEM påføres der en smule klæbemiddel distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering. Med tiden kan mekanisk belastning af dette sted på elektrodehuset medføre risiko for træthedsbrud startende fra det udvendige hulrum. Dette brud fortsætter derefter indad i retning mod den distale senseleder, der vender ind mod midten, hvilket til sidst medfører brud på de to højspændingsledere. Boston Scientific har indtil videre modtaget 27 indberetninger om brud på dette sted på elektrodehuset. Figur 1 er en illustration af S-ICD-systemet *in vivo*, hvor det er muligt at se det potentielle brudsted i forhold til de programmerbare sensing-konfigurationer (dvs. primær, sekundær og alternativ).



Figur 1. Illustration af S-ICD-system *in vivo* med afbildning af programmerbare sensing-konfigurationer og det potentielle brudsted.

Detekterbarhed

Dette brud kan registreres på to måder: i form af ikke-fysiologiske mekaniske artefakter og/eller en advarsel om høj impedans. Registreringsmetoden og -tidspunktet afhænger af den programmerede sensing-konfiguration og af, hvor fremskredne lederbruddene er. Et brud på en distal senseleder kan registreres via precursor-signaler for ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter (se figur 2) i episodeelektrogrammer (S-EKG'er) i systemer, der er programmeret til en sekundær eller alternativ sensing-konfiguration. Disse precursor-signaler for artefakter kan også medføre et uheldigt stød. S-ICD-systemer, der er programmeret til en alternativ eller sekundær sensing-konfiguration, har udvist precursor-signaler for artefakter allerede to måneder før det tidspunkt, hvor træthedsbruddet når højspændingslederne. Hvis der opstår brud på begge højspændingsledere, er stødterapi ikke tilgængelig.



Figur 2. Eksempel på ikke-fysiologisk, mekanisk artefakt. Precursor-signalerne for artefaktet strækker sig ud til en af eller begge S-EKG'ets amplitudegrænseværdier.

Med systemer, der er programmeret til primær sensing-konfiguration, registreres disse precursor-signaler for artefakter ikke, da bruddet opstår distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering, og der forekommer derfor heller ikke u hensigtsmæssige stød (IAS). I primær sensing-konfiguration er det første tegn på et elektrodebrud på det ovenfor beskrevne sted en advarsel om høj impedans (i form af bilyde). I henhold til algoritmen for den automatiske ugentlige integritetstest forekommer den tilstand, der udløser advarslen, maksimalt otte dage efter det tidspunkt, hvor der opstår brud på begge højspændingsledere. Den kan dog forekomme tidligere efter et brud på en leder som følge af et stød på ambulatoriet. Ved mistanke om brud kan ekkokardiografisk scanning være til hjælp i forbindelse med vurdering af elektrodeintegritet. I tabel 1 ses en oversigt over registreringsmekanismer baseret på sensing-konfiguration.

Sensing-konfiguration	Sensing-vektor	Leder med brud	Resultat af brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering
Primær	Proksimal senseelektrodering > aktivt S-ICD-elektrodehus	Distal senseleder	Ingen precursor-signaler
		Distal senseleder og højspændingsleder	Advarsel om høj impedans via bilyde
Sekundær	Distal senseelektrode > aktivt S-ICD-elektrodehus	Distal senseleder	Precursor-signaler: 1) registrering af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er og 2) hjertesignaler, der minder om den primære vektor
		Distal senseleder og højspændingsleder	Precursor-signaler og advarsel om høj impedans via bilyde
Alternativ	Proksimal ring > distal senseelektrode	Distal senseleder	Precursor-signaler: 1) registrering af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er og 2) flade eller næsten flade hjertesignalkurver
		Distal senseleder og højspændingsleder	Precursor-signaler og advarsel om høj impedans via bilyde

Tabel 1. Registreringsmekanismer baseret på sensing-konfiguration.

Klinisk virkning

Hvad angår subkutane S-ICD-elektroder af typen EMBLEM (model 3501), er forekomsten af brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering 0,2 % efter 41 måneder, og risikoen for livstruende skader er 1 ud af 25.000 (0,004 %) efter ti år. Der er indtil videre indberettet 27 tilfælde af brud på dette sted på elektrodehuset, og i gennemsnit blev det første tegn på brud registreret efter ni måneder (intervallet spænder fra to til 33 måneder).

Der er modtaget én indberetning om dødsfald (en amerikansk patient) som følge af brud på dette sted på elektrodehuset. I dette konkrete tilfælde blev en advarsel om høj impedans indberettet 12 måneder efter implanteringen. Ved en udførlig gennemgang af S-EKG'er blev der fundet ikke-fysiologiske artefakter i forbindelse med en episode med atrieflimren tre måneder inden advarslen om høj impedans. Røntgenbilleder

viste et brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering. Elektrodeudskiftning blev anbefalet, men ikke udført. S-ICD'en og elektroden blev ikke returneret med henblik på analyse, og en fejl ved elektroden kan derfor ikke udelukkes som en medvirkende faktor.

Anbefalinger

1. Fjernmonitorering. Foretag registrering og monitorering af patienter via LATITUDE-fjernmonitorering for at lette registrering af advarsler om høj elektrodeimpedans eller ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken. Oplys patienterne om, at det er vigtigt, at de overholder tidsplanen for den ugentlige fjerninterrogation.
2. Kontrolinterval. Foretag kontrol af systemet hver tredje måned via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken.
3. I forbindelse med kontrol. Ved hver fjernkontrol eller hvert kontrolbesøg på klinikken:
 - Undersøg straks eventuelle advarsler om høj impedans på klinikken, da det kan være tegn på brud på elektrodehuset og ineffektiv terapi.
 - Gennemse episode-S-EKG'er for ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, da det kan være tegn på brud på elektrodehuset.
 - Registrer alle sensing-vektorer i forbindelse med kontrolbesøg på klinikken, og undersøg, om følgende forhold er til stede, da de alle kan være tegn på brud på elektrodehuset:
 - næsten ens hjertesignaler i S-EKG'erne for den primære og sekundære sensing-vektor
 - flade hjertesignalkurver i S-EKG'erne for den alternative sensing-vektor.
 - Vurder sensing-funktionen på klinikken under isometrik og/eller stillingsændringer, hvis følgende registreres: ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter og/eller advarsler om høj elektrodeimpedans. Hvis isometrik og/eller stillingsændringer udløser ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, kan det være tegn på brud på elektrodehuset.
4. Røntgenundersøgelse. Foretag en røntgenundersøgelse af thorax i PA og venstre laterale thoraxområde ved mistanke om brud på elektrodehuset. Sørg for, at hele elektroden kan visualiseres, så der er mulighed for differentialdiagnose af forskellige årsager til høj impedans eller artefaktsignaler. Røntgenbilleder på mobilt røntgenudstyr er typisk ikke tilstrækkeligt tydelige til, at elektrodeintegriteten kan vurderes. Hvis der ikke er tegn på brud på elektrodehuset, frarådes brug af overvågningsrøntgenbilleder.
5. Stød og biplyde. Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at demonstrere enhedens bipper for patienten i forbindelse med det næste kontrolbesøg på klinikken.
 - Gentag bipperdemonstrationen for patienter, der ikke monitoreres i LATITUDE, efter en eventuel MR-scanning, da kraftige magnetfelter kan forårsage permanent tab af bipperlydstyrke.
 - Mind patienten om at kontakte lægen omgående, hvis enheden udsender biplyde, eller hvis der leveres et stød.
6. Risikovurdering. Risikoen for livstruende skader som følge af brud på elektrodehuset er størst for følgende patienter:
 - patienter, som har haft livstruende ventrikulær arytmie, f.eks. sekundær forebyggelsesindikation eller stødterapi i forbindelse med VT/VF
 - patienter, som ikke kan følges fast hver tredje måned
 - patienter, som ikke monitoreres via LATITUDE og ikke kan høre biplydene.
7. Udskiftning. Udskift straks (efter rådføring med Boston Scientifics afdeling for teknisk service) elektroden, hvis der er tegn på brud i form af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, en advarsel om høj impedans og/eller røntgen. Rutinemæssig profylaktisk udskiftning af en elektrode uden tegn på brud frarådes. Returner eksplanterede enheder til Boston Scientific.

8. S-ICD-kandidater til udskiftning. Vurder S-ICD-systemets generelle effektivitet under hensyntagen til de forskellige risici for transvenøse ICD'er. Boston Scientifics produktfunktionsrapport¹ indeholder opdaterede effektivitetsdata for vores transvenøse ledninger og subkutane elektroder.
9. Patientjournaler. Sørg for, at dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM (model 3501), så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af elektrodens levetid.

De ansatte i Boston Scientifics afdeling for teknisk service er klar til at hjælpe med fejlfinding vedrørende systemintegritet. Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af dette produkt kan indberettes til Boston Scientific eller via de lokale myndigheders program til indberetning af bivirkninger.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer_Service_Fax_Number» senest den **XX. december 2020**.

Berørte enheder

Model	GTIN
3501	00802526597305, 00802526599200, 00802526599101, 00802526586804, 00802526603105 og 00802526603402

Yderligere oplysninger

Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger, blandt andet vedrørende dette emne, og et enhedssøgeværktøj i vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr. Vi prioriterer altid patientsikkerhed højest. Selv om vi ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både Dem og Deres patienter, bestræber vi os altid på at give rettidig og relevant information med henblik på at sikre fuld gennemsigtighed. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

¹Kan ses online på adressen www.BostonScientific.com/ppr

BILAG

Ifølge 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction¹ bør den forventede årlige fejlprocent for ICD-ledninger være $\leq 0,4$ %. Dette procenttal er baseret på data vedrørende adskillige tilgængelige (transvenøse) ledninger med pålidelige data fra kontrol efter 5-10 år. Der er p.t. ingen offentliggjorte målprocentdata for S-ICD-elektrodens effektivitet, men i henhold til Boston Scientifics system til eftermarkedskvalitetssikring er den årlige fejlprocent for den aktuelle S-ICD-elektrode model 3501 0,22 %. Bemærk, at dette procenttal er lavere end standardprocenttallet for TV-ICD-ledninger. Den forhøjede risiko for elektrodefejl som følge af det problem, der er beskrevet i denne produktmeddelelse, skal sammenholdes med de komplikationer/risici for fejl i forbindelse med brug af transvenøse ICD-ledninger (TV-ICD-ledninger), der allerede er beskrevet generelt i litteraturen og specifikt i head-to-head-undersøgelser af de opnåede resultater med henholdsvis S-ICD og TV-ICD.

Produkter af typen TV-ledning og subkutan elektrode ²		Årsprocent
Forventet årlig fejlprocent for alle TV-ledninger ³		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Elektroderelaterede komplikationer/fejl (herunder brud)	0,22 %
	Procenttal for brud på elektroden distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering (bortset fra andre komplikationer/fejl)	0,07 %
Elektroderelaterede komplikationer/fejl for model 3010 og 3401		0,19 %

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Heart Rhythm [online]. 2017;14(12):e503–51. Kan ses på følgende adresse: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Der foreligger kontroldata for model 3501 for en periode på 33 måneder og for model 3010 og 3401 for en periode på 96 måneder i henhold til Boston Scientifics produktfunktionsrapport for 4. kvartal 2020, som kan ses online på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

³Ibid. – 2017 HRS Expert Consensus

Vigtig produktmeddelelse

December 2020

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – cirka 3.350 subkutant implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™ (model A209 og A219) med risiko for elektrisk overbelastning i forbindelse med højspændingsterapi (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92628736-FA).

Oversigt

- Hos Boston Scientific har vi registreret seks (6) bekræftede hændelser med elektrisk overbelastning efter højspændingsterapi for S-ICD'er af typen EMBLEM (model A209 og A219).
- Som følge af variationer i konektorblokken kan der med tiden dannes en meget lille åbning, hvor fugt kan trænge ind og forårsage kortslutning i forbindelse med højspændingsterapi.
- Det hyppigst forekommende kliniske resultat af denne fejl er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet. Der er ikke indberettet alvorlige skader som følge af dette problem.
- I perioden fra maj 2015 til december 2017 blev der produceret i alt cirka 3.350 S-ICD'er af typen EMBLEM med variationer i konektorblokken.
- Ingen af de berørte S-ICD'er er tilgængelige til implantering.
- Dette brev indeholder anbefalinger med hensyn til håndtering af dette problem.
- Vi har vedlagt en liste over de berørte S-ICD'er af typen EMBLEM, som ifølge vores oplysninger er implanteret i patienter hos jer. Hvorvidt en specifik enhed er omfattet af denne eller en anden vigtig produktmeddelelse, kan konstateres ved at indtaste enhedens model-/serienummer på adressen www.BostonScientific.com/lookup.

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

Boston Scientific har sendt Dem dette brev for at informere Dem om risikoen for, at der opstår en fejl ved cirka 3.350 subkutant implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™ (model A209 og A219) i forbindelse med højspændingsterapi med deraf følgende behov for enhedsudskiftning på grund af elektrisk overbelastning. Vi har sendt Dem dette brev, fordi De muligvis følger en eller flere patienter med en S-ICD af typen EMBLEM, som er berørt af dette problem. Ingen af de berørte S-ICD'er er tilgængelige til implantering. Dette brev indeholder vigtige oplysninger om registrering og håndtering af denne potentielle enhedsfunktionsfejl. Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.

Beskrivelse

Hos Boston Scientific har vi registreret seks (6) bekræftede hændelser med elektrisk overbelastning for S-ICD'er af typen EMBLEM i forbindelse med højspændingsterapi. Disse hændelser har manifesteret sig klinisk i form af manglende mulighed for enhedsinterrogation eller enhedsrelaterede fejl/advarsler. Boston Scientifics afdeling for teknisk service har i hvert af disse tilfælde anbefalet enhedsudskiftning, og der er ikke indberettet alvorlige patientskader eller dødsfald.

Ved laboratorieanalyse af de returnerede enheder er der konstateret beskadigelse som følge af elektrisk overbelastning i gennemføringsområdet. Undersøgelser har vist, at der som følge af variationer i konektorblokken med tiden kan dannes en meget lille åbning, hvor fugt kan trænge ind og forårsage kortslutning i forbindelse med højspændingsterapi. Samtlige enheder, for hvilke der er konstateret elektrisk overbelastning, er produceret inden for et specifikt tidsrum (fra maj 2015 til december 2017), og procesvariationer i en underproces i forbindelse med produktionen af konektorblokken har vist sig at være en medvirkende årsag til dette problem. Der findes i øjeblikket ikke nogen metode til at registrere, om en konkret enhed er berørt af dette problem. Det er vigtigt at bemærke, at disse procesvariationer ikke forekommer i alle S-ICD'er, der er produceret inden for ovennævnte tidsrum.

Klinisk virkning

Den forventede forekomst af dette problem med elektrisk overbelastning er 0,3 % efter fem år, og det hyppigst forekommende kliniske resultat er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet. Selv om der indtil videre ikke er indberettet alvorlige skader som følge af dette problem, er der risiko for livstruende skader som følge af manglende mulighed for defibrilleringsterapi. Vi anslår, at den hypotetiske risiko for den værst tænkelige skade, dvs. dødsfald som følge af manglende mulighed for ambulatorisk terapi i forbindelse med ventrikulær takykardi/ventrikelflimren, er 0,09 % efter fem år. Funktionsfejl som følge af elektrisk overbelastning giver sig udslag i manglende mulighed for enhedsinterrogation (enten interrogation på klinikken eller fjerninterrogation via LATITUDE) eller enhedsrelaterede fejl/advarsler. Af de seks bekræftede hændelser, som har medført behov for udskiftning tidligere end forventet, blev fire indberettet som manglende mulighed for interrogation, én som visning af advarsler om længere opladningstid og én som for tidlig batteriafladning. Boston Scientifics afdeling for teknisk service blev kontaktet for at få rådgivning vedrørende fejlfinding, og i hvert af disse tilfælde blev der anbefalet enhedsudskiftning hurtigst muligt.

Anbefalinger

- **Kontrolinterval.** Oplys patienten om denne produktmeddelelses indhold inden for de næste seks uger, gennemgå vedkommendes kliniske status og perspektiv, og fastslå den aktuelle risikostatus. Foretag kontrol af systemet hver tredje måned via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken.
- **Fjernmonitorering.** Foretag registrering og fjernmonitorering af patienter via patientadministrationssystemet LATITUDE NXT for at sikre hurtigst mulig registrering af for hurtig batteriafladning eller enhedsrelaterede advarsler i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken. Oplys patienterne om, at det er vigtigt, at de overholder tidsplanen for fjernkontrol og -interrogation, og at de informerer klinikken i tilfælde af manglende mulighed for enhedsinterrogation.
- **I forbindelse med kontrol.** Undersøg straks ethvert tegn på manglende mulighed for interrogation, for tidlig batteriafladning og/eller advarsler om længere opladningstid. Kontakt Boston Scientifics afdeling for teknisk service, hvis der er behov for hjælp.

- Stød, biplyde og vejledning. Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at demonstrere enhedens bipper for patienten i forbindelse med det næste kontrolbesøg på klinikken.
 - Gentag bipperdemonstrationen for patienter, der ikke monitoreres i LATITUDE, efter en eventuel MR-scanning, da kraftige magnetfelter kan forårsage permanent tab af bipperlydstyrke.
 - Mind patienten om at kontakte lægen omgående, hvis enheden udsender biplyde, hvis der leveres et stød, eller hvis der er problemer med forbindelsen til LATITUDE-kommunikatoren.
 - Mind patienten om straks at indberette eventuelle nye eller uventede symptomer, der kan være tegn på ventrikulær takyarytmi, ved henvendelse til klinikken, og foretag om nødvendigt fjerninterrogation via LATITUDE.
- Risikovurdering. Risikoen for livstruende skader som følge af dette problem er størst for følgende patienter:
 - Patienter, som har haft livstruende ventrikulær arytmie, f.eks. sekundær forebyggelsesindikation eller stødterapi i forbindelse med ventrikulær takykardi/ventrikelflimren
 - Patienter, som ikke kan følges fast hver tredje måned
 - Patienter, som ikke monitoreres via LATITUDE og ikke kan høre biplydene.
- Udskiftning. Udskift straks alle berørte S-ICD'er af typen EMBLEM ved mistanke om elektrisk overbelastning.
 - Boston Scientific fraråder rutinemæssig profylaktisk enhedsudskiftning.
 - For patienter, som i henhold til ovennævnte faktorer eller af andre relevante årsager er i højrisikogruppen, kan det overvejes at foretage profylaktisk enhedsudskiftning under hensyntagen til patientens præferencer og konkrete omstændigheder via en fælles beslutningstagningsproces.
 - Returner eksplanterede enheder til Boston Scientific. Et gratis returproduktsæt kan fås hos den lokale repræsentant for Boston Scientific.
- Patientjournaler. Sørg for, at en kopi af dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en berørt S-ICD af typen EMBLEM, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af enhedens levetid.

Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af dette produkt skal indberettes til Boston Scientific eller via de lokale myndigheders program til indberetning af bivirkninger.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer_Service_Fax_Number» senest den **XX. december 2020**.

Berørte enheder

En undergruppe bestående af enheder, der er produceret i perioden fra maj 2015 til december 2017.

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

Yderligere oplysninger

Hos Boston Scientific prioriterer vi patientsikkerhed højest, og vi bestræber os altid på at kommunikere klart og tydeligt med de læger, der er kunder hos os, for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Boston Scientific medtager udførlige, opdaterede produktfunktionsoplysninger med relation til dette problem i vores produktfunktionsrapport, som kan ses på adressen www.BostonScientific.com. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance