



Urgent Field Safety Notice

July 2022

Subject: Update – Enhanced Battery Depletion (BD) alert for earlier detection of hydrogen-induced accelerated battery depletion in Model A209 and A219 EMBLEM™ Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators (S-ICDs).¹ Boston Scientific Field Action Reference: 92400926E-FA.

Affected product models and GTIN numbers for the hydrogen-induced accelerated battery depletion advisory populations¹ composed of a subset of approximately 28,000 active EMBLEM S-ICDs.

Product Name	Model	GTIN	Product Name	Model	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

Dear Physician or Healthcare Professional,

In December 2020, Boston Scientific committed to developing a software enhancement that detects and alerts healthcare professionals (HCPs) if an EMBLEM S-ICD exhibits hydrogen-induced accelerated battery depletion. This enhanced software allows clinicians to identify EMBLEM S-ICDs exhibiting hydrogen-induced accelerated battery depletion sooner. Once regulatory approval is granted in your country, Boston Scientific is preparing to launch software in the following months for installation on the Model 3200 and 3300 Programmers.

When an EMBLEM S-ICD is first interrogated by an upgraded programmer, the user will be notified via the programmer screen of the initiation of the update and a status bar will display indicating the progress of the update. This software update enhances the current BD alert to detect hydrogen-induced accelerated depletion between in-office visits or LATITUDE™ remote interrogations. If depletion conditions are met, a BD alert is initiated, and the device emits 16 beeping tones every 9 hours (if beeping tones are enabled). For devices enrolled/active on LATITUDE, HCPs will be notified of a BD alert after a successful transmission from the patient’s in-home LATITUDE communicator.

Current Status. Since the December 2020 communication, the malfunction rates for the approximately 28,000 active devices that compose the combined August 2019 and December 2020 advisory populations have converged to approximately 11.9% at 5 years. This behavior continues to be highly detectable. 99.5% of the 3,611 S-ICDs that have exhibited this behavior were replaced before the battery reached a depleted state. Based on the malfunction rate and detectability of hydrogen-induced accelerated battery depletion, the theoretical potential for life-threatening harm is projected at 1 in 250,000 at 5 years. The most common associated clinical outcome is early replacement and there have been no deaths associated with this behavior.

¹ Boston Scientific originally communicated in August 2019 and expanded the population in December 2020. Boston Scientific’s Product Performance Report (PPR) includes advisory information at www.BostonScientific.com/ppr

In August 2018, Boston Scientific transitioned EMBLEM S-ICDs to an alternative low voltage capacitor. EMBLEM S-ICDs built with this contemporary low voltage capacitor have NOT exhibited this depletion behavior.

Recommendations. The December 2020 ongoing follow-up recommendations for managing devices with the potential for hydrogen-induced accelerated depletion are unchanged. Specific to this software update, Boston Scientific recommends:

- Programmer Software Upgrade. Confirm programmers at your center have been upgraded.
 - Model 3300 LATITUDE Programmers are supported with Model 3877 v1.03 application.
 - Model 3200 EMBLEM Programmers are supported with Model 2877 v4.09 application.

- Next Follow-up. Boston Scientific continues to recommend 3-month device follow-ups per labeling. Bearing in mind the risk versus benefits of in-person visits in the setting of the global COVID-19 pandemic, consider an in-person visit at the next scheduled follow-up, so the enhanced BD alert can be enabled in each affected device.
 - When an EMBLEM S-ICD is first interrogated by an upgraded programmer, an S-ICD software update will be performed. Per labeling, monitor the patient and have external defibrillation equipment available as tachycardia therapy is suspended during a S-ICD software update.
 - If a BD alert occurs, follow screen prompts and contact Technical Services. Using device data, Technical Services can provide a replacement interval.

- Update Records. For each patient with an affected EMBLEM S-ICD, append their medical record with this letter to maintain awareness of this topic for the remaining service life of the device.

- Distribute This Letter. Please distribute this update to all other physicians and healthcare professionals within or outside your organization who need to be aware of this topic.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of these, or any devices should be reported to Boston Scientific and your local regulatory authority, as applicable. Up-to-date product performance information about this topic, including a device lookup tool², is available within our Product Performance Resource Center at www.bostonscientific.com/ppr.

If you have additional questions regarding this information or would like to report a clinical event, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Yours sincerely,



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Vigtig produktmeddelelse

Juli 2022

Emne: Opdatering – advarsel om for tidlig batteriafladning med henblik på tidligere registrering af hydrogeninduceret for tidlig batteriafladning i subkutant implanterbare kardioverterdefibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™ model A209 og A219.³ Referencenummer for Boston Scientifics vigtige produktmeddelelse: 92400926E-FA.

Nedenfor ses de berørte produktmodeller og GTIN-numre for den population, der er omfattet af meddelelsen om hydrogeninduceret for tidlig batteriafladning.¹ Denne undergruppe består af cirka 28.000 aktive S-ICD'er af typen EMBLEM.

Produktnavn	Model	GTIN	Produktnavn	Model	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

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

I december 2020 besluttede vi hos Boston Scientific at udvikle en softwareopdatering, som gør det muligt at registrere, om en S-ICD af typen EMBLEM viser tegn på hydrogeninduceret for tidlig batteriafladning, og advare sundhedsfaglige medarbejdere herom. Denne software udvidelse tillader klinikere tidligere at identificere EMBLEM S-ICD'er udvisende brint-ion induceret accelereret batteri-dræn. Når godkendelse fra myndighederne i jeres land foreligger, vil Boston Scientific klargøre lanceringen af softwaren og over de efterfølgende måneder installere den på model 3200 og 3300 programmere.

Første gang en S-ICD af typen EMBLEM interrogeres af en opdateret programmeringsenhed, bliver brugeren gjort opmærksom på opdateringen via programmeringsenhedens skærm, og en statusbjælke viser status for opdateringen. Denne softwareopdatering fungerer som et supplement til den aktuelt implementerede advarsel om batteriafladning med henblik på registrering af hydrogeninduceret for tidlig afladning mellem besøg på klinikken eller LATITUDE™-fjerninterrogeringer. Hvis afladningsbetingelserne er opfyldt, aktiveres der en advarsel om batteriafladning, og enheden udsender 16 biplyde hver niende time (hvis advarsel via biplyde er aktiveret). Hvad angår LATITUDE-tilmeldte/aktiverede enheder, bliver de sundhedsfaglige medarbejdere gjort opmærksom på en advarsel om batteriafladning efter en vellykket transmission fra patientens LATITUDE-kommunikator til hjemmebrug.

Aktuel status. Siden udsendelsen af meddelelsen fra december 2020 er funktionsfejlraten for de cirka 28.000 aktive enheder, som udgør den kombinerede population, der er omfattet af meddelelserne fra august 2019 og december 2020, nået op på cirka 11,9 % i løbet af en periode på fem år. Problemet er med andre ord stadig meget detekterbart. 99,5 % af de 3.611 S-ICD'er, hvor problemet er registreret, blev udskiftet, inden batteriet blev afladet. Baseret på funktionsfejlraten og detekterbarheden for hydrogeninduceret for tidlig batteriafladning forudses den teoretiske risiko for livstruende skade at være 1 ud af 250.000 inden for en periode på fem år. Det hyppigst forekommende kliniske konsekvens af problemet er udskiftning før tid, og der er ikke registreret dødsfald som følge af problemet.

³ Boston Scientific udsendte den oprindelige meddelelse i august 2019, og populationen blev udvidet i december 2020. Oplysninger om produktmeddelelser kan ses i Boston Scientifics produktfunktionsrapport på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

I august 2018 begyndte Boston Scientific at bruge en alternativ lavspændingskondensator i S-ICD'er af typen EMBLEM. Dette afladningsproblem er IKKE registreret med de S-ICD'er af typen EMBLEM, der er udstyret med denne lavspændingskondensator.

Anbefalinger. De anbefalinger med hensyn til kontrol og administration af enheder, hvor der er risiko for hydrogeninduceret for tidlig afladning, har ikke ændret sig siden meddelelsen fra december 2020. Hvad denne konkrete softwareopdatering angår, anbefaler Boston Scientific følgende:

- Softwareopgradering af programmeringsenheder. Kontrollér, at de programmeringsenheder, I har, er blevet opgraderet.
 - LATITUDE-programmeringsenheder model 3300 er understøttet af applikationen Model 3877 version 1.03.
 - EMBLEM-programmeringsenheder model 3200 er understøttet af applikationen Model 2877 version 4.09.
- Næste kontrol. Boston Scientific anbefaler fortsat enhedskontrol hver tredje måned i henhold til produktmærkningen. Overvej (under hensyntagen til restriktionerne i forbindelse med den globale COVID-19-pandemi), om patienten kan møde op fysisk ved næste planlagte kontrol, så den optimerede advarsel om batteriafladning kan blive aktiveret i enheden.
 - Første gang en S-ICD af typen EMBLEM interrogeres af en opdateret programmeringsenhed, udføres der en opdatering af S-ICD-softwaren. Overvåg patienten i henhold til produktmærkningen, og sørg for at have eksternt defibrilleringsudstyr til rådighed, da takykardibehandlingen afbrydes under opdateringen af S-ICD-softwaren.
 - Følg vejledningen på skærmen i tilfælde af en advarsel om batteriafladning, og kontakt afdelingen for teknisk service, som kan oplyse et udskiftningsinterval ud fra data fra enheden.
- Opdatering af patientjournalen. 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.
- Videregivelse eller videresendelse af dette brev. Videregiv eller videresend dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere, der skal gøres opmærksomme på dette problem, uanset om de er en del af din organisation eller ej.

Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af disse eller andre enheder skal indberettes til Boston Scientific og/eller de lokale myndigheder. Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger vedrørende dette emne og et enhedssøgeværktøj⁴ i vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr.

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