

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

<Reference: 92892652-FA>

13 September 2023

Urgent Field Safety Notice

Subject: Field Safety Notice – Important EMBLEM™ Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (S-ICD) software update to address transient sensing behaviour. Boston Scientific Field Action Reference: 92892652-FA.

Summary

- Boston Scientific is launching a software update for Model 3300 LATITUDE™ and Model 3200 EMBLEM™ programmers to address a rare, transient sensing behavior in the EMBLEM S-ICD.
- There have been three (3) reported occurrences of this behavior out of 136,000 EMBLEM S-ICDs. In all cases, the S-ICDs remained in service with no associated patient injury reported.
- Boston Scientific recommends patients with EMBLEM S-ICD models listed in Table 1 who are enrolled in the LATITUDE™ Remote Patient Management System be checked in person at the next scheduled follow-up using an updated Model 3300 LATITUDE or Model 3200 EMBLEM programmer.
- Please read and complete the recommendations provided in the below Field Safety Notice letter.
- Boston Scientific plans to launch this software in all countries where the EMBLEM S-ICD has been distributed once the software has been approved by local regulatory authorities, if applicable.

Table 1. All EMBLEM S-ICDs enrolled in LATITUDE have the rare potential for transient sensing behaviour.

Product Name	Model	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

Dear «Users_Name»,

We are writing to inform you that a software update for the EMBLEM S-ICD is available to correct the potential for a rare interaction between the EMBLEM S-ICD and LATITUDE communicator, which may cause S-ICD sensing disablement for a 24-hour interval. The potential for this behaviour is fully addressed upon interrogation by an updated programmer.

Background:

During an EMBLEM S-ICD system impedance measurement, low energy pulses are automatically sent every three (3) days. When this test is performed, sensing is momentarily disabled to prevent non-cardiac artifacts from being over-sensed by the device or displayed on the S-ECG.

Description of Unanticipated Behavior:

If telemetry from a LATITUDE communicator is initiated within a 700 msec interval during an automatic system impedance check, the impedance measurement will cease and be postponed for a 24-hour interval. During this postponement interval, sensing will be temporarily disabled until the rescheduled impedance measurement is completed. This software update prevents postponement of the system impedance measurement so sensing resumes in approximately one cardiac cycle as intended.

Clinical Impact:

As of 16 June 2023, Boston Scientific has received three (3) reports of this rare behaviour and associated transient device operating state out of approximately 136,000 EMBLEM S-ICDs. One of these events has been reported in the literature.¹ In all of these instances, the S-ICDs remained in service with no reports of associated patient injury. If sensing becomes disabled during the 24-hour interval, shock therapy will not be delivered. Prior to the software upgrade, the cumulative one-year likelihood for the theoretic worst-case harm of death, due to failure to treat a life-threatening arrhythmia because of this behavior, is 1 in 45 million.

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>.

Recommendations:

Please distribute this letter to all HCPs who manage follow-ups of S-ICD patients.

- **In-person follow-up**: Perform the next scheduled device check in-person using a Model 3300 LATITUDE programmer with Model 3877 v1.04 software or Model 3200 EMBLEM programmer with Model 2877 v4.10 software to address any potential for this rare S-ICD behavior.
- **Medical records**: Append the patient's medical record with this letter to maintain awareness until the device has been interrogated by an updated programmer.

Please **complete the enclosed Acknowledgment Form** and **send it to Boston Scientific at «Customer_Service_Fax_Number» by 2 October 2023.**

A completed form is required from every facility who receives this letter.

Additional Information:

Patient safety remains our highest priority. Although we recognize the impact of this type of communications on both you and your patients, we are committed to transparent communication with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. Up-to-date product performance information is available within our Product Performance Resource Center at www.bostonscientific.com/ppr. The device lookup tool is available at www.BostonScientific.com/lookup.

If you have additional questions regarding this information or need to report an adverse event, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Sincerely,



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Attachment: Acknowledgment Form

Haster – vigtig produktinformation

Emne: Vigtig produktinformation – Vigtig softwareopdatering til EMBLEM™ Subkutant implanterbar cardioverter-defibrillator (S-ICD), der korrigerer transient detektionsadfærd. Boston Scientific brugerhandlingsreference: 92892652-FA.

Oversigt

- Boston Scientific lancerer en softwareopdatering til Model 3300 LATITUDE™- og Model 3200 EMBLEM™-programmeringsenheder til at korrigere en sjælden, transient detektionsadfærd i EMBLEM S-ICD.
- Der har været tre (3) indberetninger om denne adfærd ud af 136.000 EMBLEM S-ICD'er. I alle tilfælde forblev S-ICD'er funktionelle uden nogen indberetninger om følgeskader på patienter.
- Boston Scientific anbefaler, at patienter med EMBLEM S-ICD-modeller i tabel 1, som indgår i LATITUDE™ Remote Patient Management System, kontrolleres personligt ved næste planlagte opfølgning vha. en opdateret Model 3300 LATITUDE- eller en Model 3200 EMBLEM-programmeringsenhed.
- Læs og implementer anbefalingerne i nedenstående brev med vigtig produktinformation.
- Boston Scientific planlægger at lancere denne software i alle lande, hvor EMBLEM S-ICD er blevet solgt, så snart softwaren er blevet godkendt af de lokale tilsynsmyndigheder, hvor det er relevant.

Tabel 2. Alle EMBLEM S-ICD'er, der indgår i LATITUDE, har et sjældent potentiale for transient detektionsadfærd.

Produktnavn	Model	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

Kære «Users_Name»,

Vi skriver for at informere dig om en softwareopdatering til EMBLEM S-ICD, der korrigerer den potentielle, men sjældne interaktion mellem EMBLEM S-ICD- og LATITUDE-kommunikationsenhed, som kan forårsage, at detektionsfunktionen i S-ICD deaktiveres i et 24-timersinterval. Denne potentielle adfærd forebygges fuldstændigt ved en kontrol udført af en opdateret programmeringsenhed.

Baggrund:

Under en måling af EMBLEM S-ICD-systemets impedans sendes der automatisk lavenergiimpulser hver tredje (3.) dag. Når denne test foretages, deaktiveres detektionsfunktionen midlertidigt for at forhindre, at artefakter, der ikke berører hjertet, bliver overdetekteret af enheden eller vist på S-EKG'en.

Beskrivelse af uventet adfærd:

Hvis der under en automatisk kontrol af systemets impedans startes telemetri fra en LATITUDE-kommunikationsenhed i et 700 ms-interval, vil impedansmålingen blive afbrudt og udskudt i 24 timer. Under denne udsættelse deaktiveres detektionsfunktionen midlertidigt, indtil den udskudte impedansmåling er fuldført. Denne softwareopdatering forhindrer udskydelsen af systemets impedansmåling, så detektionsfunktionen genoptages om cirka én hjertecyklus som tilsigtet.

Klinisk konsekvens:

I skrivende stund, 16. juni 2023, har Boston Scientific modtaget tre (3) indberetninger om denne sjældne adfærd og dertilhørende transiente funktionstilstand ud af cirka 136.000 EMBLEM S-ICD'er. Ét af disse tilfælde er dokumenteret i litteraturen.² I alle tilfælde forblev S-ICD'er funktionelle uden nogen indberetninger om følgeskader på patienter. Hvis detektionsfunktionen deaktiveres i 24-timersintervallet, leveres der ingen chokterapi. Den kumulative sandsynlighed for det teoretisk værste tilfælde, patientdød, som følge af manglende behandling af livstruende arytmi pga. denne uventede adfærd er 1 til 45 millioner før softwareopdateringen.

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>.

Anbefalinger:

Du bedes videresende dette brev til alle sundhedsfaglige personer, der administrerer opfølgende aftaler med S-ICD-patienter.

- **Opfølgning ved fysisk fremmøde:** Udfør den næste planlagte kontrol af patientens enhed ved fysisk fremmøde og ved hjælp af en Model 3300 LATITUDE-programmeringsenhed med Model 3877-software, version 1.04, eller en Model 3200 EMBLEM-programmeringsenhed med Model 2877-software, version 4.10, for at forebygge eventuel forekomst af denne sjældne adfærd med S-ICD.
- **Patientjournaler:** Sørg for, at dette brev vedlægges patientens journal, så der er opmærksomhed på dette problem, indtil enheden er blevet kontrolleret af en opdateret programmeringsenhed.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket, og send den til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» inden 2. oktober 2023.

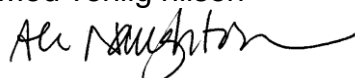
Alle organisationer, der modtager dette brev, skal returnere den udfyldte formular.

Yderligere oplysninger:

Patientsikkerhed er fortsat vores højeste prioritet. Selv om vi ved, at videregivelsen af denne type information har konsekvenser for både jer og jeres patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med læger og andre sundhedsfaglige personer for at sikre, at I modtager rettidig og relevant information med henblik på patientbehandling. Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger i vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr. Enhedssøgeværktøjet findes på www.BostonScientific.com/lookup.

Kontakt venligst Boston Scientifics repræsentant eller tekniske service, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis du ønsker at indberette en bivirkning.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Bilag: Kvitteringsblanket

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

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

Kvitteringsblanket – vigtig produktinformation

Softwareopdateringer til EMBLEM™ SICD – til LATITUDE-programmeringsenhed, model 3300, der opdateres med softwaremodel 3877, version 1.04; eller EMBLEM programmeringsenhed, model 3200, der opdateres med softwaremodel 2877, version 4.10

92892652-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**Jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige produktinformation**

fra 13. september 2023 vedrørende

Softwareopdateringer til EMBLEM™ SICD til LATITUDE-programmeringsenhed, model 3300, der opdateres med softwaremodel 3877, version 1.04; eller EMBLEM-programmeringsenhed, model 3200, der opdateres med softwaremodel 2877, version 4.10

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå