

«Account_Name_Sold_To»
«Title» «Contact_Name» - «Department»
«Street_for_the_Sold_To_Acct_from_Previous»
«Sold_To_Zip_Code_Sap» «Sold_To_City_SAP»
«Country__TRaC_II»

August 2019

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – cirka 400 aktive subkutant implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) model A209 EMBLEM™ og model A219 EMBLEM MRI på verdensplan med risiko for behov for udskiftning tidligere end forventet – ref.: 92400926-FA.

Oversigt

- Selv om S-ICD'er af typen EMBLEM har en generel overlevelsesrate på 99,6 % efter tre år¹, har cirka 400 aktive enheder på verdensplan en højere risiko (19 % efter tre år) for hurtigere batteriafladning på grund af en specifik elektrisk komponent.
- Det hyppigst forekommende resultat af dette problem er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet. Der er ikke indberettet andre alvorlige skader som følge af dette problem.
- Dette problem giver sig udslag i uventet reduktion af batterikapacitet, udløsning af en batteriudskiftningsindikator (ERI – Elective Replacement Indicator) eller tidligere levetidsudløb (EOL – End of Life) for batteriet end forventet.
- Enheder, der er berørt af dette problem, har vist sig at kunne fungere efter hensigten i mindst 21 dage efter ERI.
- Anbefalingerne omfatter registrering/monitorering i LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System (LATITUDE), enhedskontrol hver tredje måned, enhedsudskiftning inden for 21 dage efter ERI og overvejelse af profylaktisk enhedsudskiftning for patienter i højrisikogruppen.
- Cirka 400 aktive S-ICD'er model A209/A219 EMBLEM på verdensplan er berørt af denne meddelelse. Disse enheder blev fremstillet i juli 2017 og er ikke længere tilgængelige til implantering.
 - Hvilke af jeres enheder der er berørt af denne meddelelse, er angivet på vedlagte liste (tillæg B).
 - Hvorvidt en specifik enhed er omfattet af denne eller en anden vigtig produktinformationsmeddelelse, kan konstateres ved at indtaste enhedens model-/serienummer på adressen www.BostonScientific.com/lookup.

¹Overlevelsessandsynlighedsdata for amerikanske S-ICD'er af typen Emblem offentliggjort i produktudvalgsrapporten for 3. kvartal 2019, som kan findes online på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

Boston Scientific har sendt Dem dette brev for at informere Dem om et problem med cirka 400 aktive subkutant implanterbare cardioverter-defibrillatorer (S-ICD'er) af typen EMBLEM™ på verdensplan. Dette problem kan medføre behov for enhedsudskiftning (ERI/EOL) tidligere end forventet som følge af hurtigere batteriafladning på grund af en fejl ved en specifik elektrisk komponent. Vi har sendt Dem dette brev, fordi De muligvis følger en eller flere patienter med en S-ICD af typen EMBLEM. Dette brev indeholder vigtige oplysninger om registrering og håndtering af ovennævnte problem med de berørte enheder samt en gennemgang af designmæssige og kliniske muligheder for registrering og afhjælpning af problemet med for tidlig batteriafladning for alle S-ICD'er af typen EMBLEM (se tillæg A). **Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.**

Anbefalinger vedrørende håndtering af de cirka 400 berørte aktive S-ICD'er af typen EMBLEM på verdensplan.

- Opfølgning
 - Sørg for, at patienterne bliver registreret/monitoreret i LATITUDE for at sikre hurtigst mulig registrering af ERI/EOL i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken.
 - Foretag opfølgning angående enheden hver tredje måned via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken.
 - Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at demonstrere bippere 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, da det kan være tegn på ERI/EOL.
 - Undersøg straks ethvert tegn på for hurtig afladning (kontakt om nødvendigt Boston Scientific Technical Services for at få hjælp).
 - Sørg for, at dette brev vedlægges patientens journal, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af enhedens levetid.
- 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/VF².
 - Patienter, som ikke kan følges fast hver tredje måned (via LATITUDE og/eller interrogation på klinikken).
 - Patienter, som ikke monitoreres via LATITUDE og ikke kan høre biplydene.
- Udskiftning efter behov
 - Udskift enheden inden for 21 dage efter ERI.
 - Foretag profylaktisk udskiftning af enheder hos patienter i højrisikogruppen (jævnfør de ovenfor beskrevne faktorer).

Klinisk virkning

Cirka 56.000 S-ICD'er af typen EMBLEM (A209 og A219) er blevet distribueret og implanteret. Den generelle overlevelsesrate for disse enheder er 99,6 % efter tre år³, men for nogle enheders vedkommende har Boston Scientific konstateret hurtigere afladning. Det hyppigst forekommende kliniske resultat af dette problem er behov for udskiftning af enheden tidligere end forventet med risiko for livstruende skader som følge af manglende mulighed for defibrilleringsterapi. Ingen af de indberettede tilfælde har medført permanent skade på patienter eller dødsfald.

² VT = Ventricular Tachycardia (ventrikulær takykardi), VF = Ventricular Fibrillation (ventrikelflimren)

³Overlevelsessandsynlighedsdata for amerikanske S-ICD'er af typen Emblem offentliggjort i produktudvalgsrapporten for 3. kvartal 2019, som kan findes online på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

Berørte enheder

Der er cirka 400 aktive berørte enheder på verdensplan, og disse enheder er fremstillet i juli 2017. Den forudsete forhøjede risiko for afladning for de berørte enheder er 19 % efter tre år. Da dette problem kan registreres i forbindelse med den regelmæssige opfølgning, er den forudsete risiko for livstruende skader for de berørte enheders vedkommende cirka 1 ud af 20.000 efter tre år. Hvad angår alle øvrige enheder (enheder, der ikke er berørt af denne meddelelse), er den forudsete risiko for livstruende skader cirka 1 ud af 5.000.000 efter tre år. Ingen af de berørte enheder er tilgængelige til implantering.

Beskrivelse af problemet

For hurtig afladning kan registreres i form af en uventet reduktion af batterikapacitet i tidsrummet mellem fjernkontroller eller kontrolbesøg på klinikken. Den hurtigere afladning udløser en batteriudskiftningsindikator (ERI), som kan registreres i form af biplyde, ved fjernmonitorering eller ved kontrolbesøg på klinikken. Enheder, der er berørt af dette problem, har vist sig at kunne fungere efter hensigten i mindst 21 dage efter ERI, uanset hvornår EOL indtræffer. Ved mistanke om for hurtig afladning kan afdelingen for teknisk service bekræfte problemet ud fra enhedsdata og oplyse det relevante udskiftningsinterval. De designmæssige og kliniske muligheder for registrering og afhjælpning af problemet med for tidlig batteriafladning for alle S-ICD'er af typen EMBLEM er beskrevet i tillæg A.

Yderligere oplysninger

De ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne vigtige produktinformation.

Vi prioriterer altid patientsikkerhed højest. Selv om vi ved, at dette brevs indhold er relevant for både Dem og Deres patienter, har vi hos Boston Scientific en målsætning om klar og gennemskelig kommunikation 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 offentliggøres hvert kvartal 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.

Vejledning

- **Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.**
- **Sørg for, at dette brev vedlægges patientens journal, så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af enhedens levetid.**
- **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. september 2019.**

Med venlig hilsen



Renold J. Russie
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific Rhythm Management

Bilag: Kvitteringsblanket

Tillæg A

S-ICD-serien EMBLEM

Designmæssige og kliniske muligheder for registrering og afhjælpning af problemet med for tidlig batteriafladning

Designet af S-ICD-systemet af typen EMBLEM kan, sammen med internationalt accepteret behandlingspraksis, medvirke til tidligere registrering af for tidlig batteriafladning og derved minimere de mulige skader, der kan være forbundet med dette problem. Disse systemdesignrelaterede elementer og anbefalinger med hensyn til patientbehandling er i tråd med oplysningerne i S-ICD-vejledningen og kan opsummeres som følger:

- **Fjernmonitorering.** LATITUDE NXT Remote Patient Management System er et trådløst fjernmonitoreringssystem, der er udviklet med henblik på at sikre omgående underretning om udløste batteriudskiftningsindikatorer (ERI og EOL) i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken. Boston Scientific bakker op om de relevante styrelsers retningslinjer, som foreskriver, at alle patienter bør registreres og monitoreres ved hjælp af teknologiske løsninger til fjernmonitorering såsom LATITUDE.⁴
- **Advarselssignaler.** S-ICD'er af typen EMBLEM er udstyret med et system til kontrol af batteriafladning, som udfører spændingskontrol med henblik på registrering af enheder, for hvilke der er risiko for hurtig batteriafladning. Hvis batterispændingen ikke stemmer overens med andre monitorerede parametre, udsender enheden en bilyd, og der vises en rød advarselsskærm på programmeringsenhedens skærm. Bemærk! Batteriafladningshastigheden ved det heri beskrevne problem er moderat og udløser derfor ikke nogen advarsel.
- **Opfølgning.** Foretag monitorering af patientens tilstand og vurdering af enhedens funktion, inklusive batteristatus, én måned efter implanteringen og derefter hver tredje måned.
- **Bilyde.** S-ICD'er af typen EMBLEM er konstrueret til at udsende bilyde,⁵ når batteristatusindikatoren ERI eller EOL udløses. Patienterne skal oplyses om, at det er meget vigtigt at kontakte lægen omgående, hvis enheden udsender bilyde. Når det gælder patienter, der ikke er registreret i LATITUDE, er den bipper, som S-ICD'er af typen EMBLEM er udstyret med, et vigtigt værktøj til registrering af for tidlig batteriafladning, og læger og sundhedsfaglige medarbejdere kan derfor eventuelt gøre følgende:
 - Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at konstatere, om bipperens bilyde kan høres.
 - Vurder andre risici, inden der udføres en MR-scanning⁶. Oplys patienten om fordelene ved en MR-scanning set i forhold til risikoen for, at bipperens bilyde efterfølgende ikke længere kan høres på grund af MR-scannerens kraftige magnetfelt. Aktivér bipperen igen manuelt efter en MR-scanning ved at afslutte MR-scanningsbeskyttelsestilstanden, og vurder, om bipperens bilyde kan høres. Deaktiver bipperen, hvis de ikke kan høres, og monitorér enheden via LATITUDE.

Indberet enhver mistanke om for tidlig batteriafladning til den lokale repræsentant for Boston Scientific eller afdelingen for teknisk service

⁴ Slotwiner D, Varma N, Akar JG et al. HRS Consensus Statement on Remote Interrogation and Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Devices: Developed in collaboration with and endorsed by ACC, PACES, AHA, APHRS, EHRA, and SOLAECE. Heart Rhythm 2015;12:e69-e100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>

⁵ Bipperen udsender 16 bilyde i sekundet hver niende time, indtil enheden interrogeres af en programmeringsenhed.

⁶ MR-scanning: en scanning med billeddannelse baseret på magnetisk resonans

Tillæg B

Liste over berørte enheder

Bemærk! Hos Boston Scientific har vi ikke registreret, om de enheder, der er blevet sendt til jeres klinik, er berørt af denne vigtige produktinformationsmeddelelse. Hvis der er tale om en patient, som ikke har fået enheden implanteret på jeres klinik, kan søgeværktøjet på adressen www.BostonScientific.com/lookup bruges til at fastslå, om den specifikke kombination af model-/serienummer er berørt af denne meddelelse.

Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Unique_Account_Number_Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country_TRaC_II»

Bekræftelsesformular - Produkt kundgørelse

**S-ICD'er af typen EMBLEM med risiko for behov for udskiftning tidligere end
forventet**

92400926-FA

**Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg hermed at have læst og
forstået**

Boston Scientifics vigtige produktinformation

den August 2019 angående

**S-ICD'er af typen EMBLEM med risiko for behov for udskiftning tidligere
end forventet**

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ Afdeling _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

DD/MM/ÅÅÅÅ