

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

<Reference: 92892652-FA>

13 september 2023

Dringende veiligheidskennisgeving

Onderwerp: Veiligheidskennisgeving – belangrijke software-update voor EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (S-ICD's) als oplossing voor tijdelijk sensing gedrag. Boston Scientific-referentie voor praktijkactie: 92892652-FA.

Overzicht

- Boston Scientific brengt een software-update uit voor LATITUDE™-programmers model 3300 en EMBLEM™-programmers model 3200 als oplossing voor zelden optredend, tijdelijk sensing gedrag bij de EMBLEM S-ICD.
- Er zijn drie (3) gevallen van dit gedrag gemeld op 136.000 EMBLEM S-ICD's. In alle gevallen bleven de S-ICD's in gebruik zonder dat er patiëntletsel werd gemeld.
- Boston Scientific adviseert dat patiënten met de EMBLEM S-ICD-modellen uit tabel 1 die zijn ingeschreven in het LATITUDE™-systeem voor patiëntbeheer op afstand bij het eerstvolgende geplande vervolfbezoek fysiek worden gecontroleerd met een bijgewerkte LATITUDE-programmer model 3300 of EMBLEM-programmer model 3200.
- Lees de aanbevelingen in onderstaande veiligheidskennisgeving en vul het formulier in.
- Boston Scientific is voornemens om, zodra de software is goedgekeurd door de lokale regelgevende instanties (indien van toepassing), deze software uit te brengen in alle landen waar de EMBLEM S-ICD is gedistribueerd.

Tabel 1. Bij EMBLEM S-ICD's die zijn ingeschreven bij LATITUDE is er een zeer kleine kans op tijdelijk sensing gedrag.

Productnaam	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

Beste «Users_Name»,

Wij willen u hierbij laten weten dat er een software-update voor de EMBLEM S-ICD beschikbaar is om de mogelijkheid van een zeldzame interactie tussen de EMBLEM S-ICD en de LATITUDE-communicator te corrigeren. Deze interactie kan ervoor zorgen dat de S-ICD sensing gedurende een periode van 24 uur wordt uitgeschakeld. Door middel van interrogatie met een bijgewerkte programmer kan dit gedrag niet meer optreden.

Achtergrond:

Tijdens een impedantiemeting van het EMBLEM S-ICD-systeem worden om de drie (3) dagen automatisch pulsen met lage energie verzonden. Wanneer deze test wordt uitgevoerd, wordt de sensing tijdelijk uitgeschakeld om te voorkomen dat niet-cardiale artefacten door het apparaat worden over-sensed of op de S-EKG worden weergegeven.

Beschrijving van onverwacht gedrag:

Als telemetrie van een LATITUDE-communicator wordt gestart binnen een interval van 700 msec tijdens een automatische impedantiecontrole van het systeem, zal de impedantiemeting stoppen en worden uitgesteld voor een interval van 24 uur. Tijdens dit uitstelinterval wordt de sensing tijdelijk uitgeschakeld totdat de nieuwe impedantiemeting is voltooid. Deze software-update voorkomt uitstel van de systeemimpedantiemeting, zodat de sensing zoals bedoeld na ongeveer één hartcyclus wordt hervat.

Klinische consequenties:

Vanaf 16 juni 2023 heeft Boston Scientific van ongeveer 136.000 EMBLEM S-ICD's drie (3) meldingen ontvangen van dit zeldzame gedrag en de bijbehorende tijdelijke werkingstoestand van het apparaat. Een van deze voorvallen is gerapporteerd in de literatuur.¹ In al deze gevallen bleven de S-ICD's in gebruik zonder meldingen van letsel bij de patiënt. Als de detectie wordt uitgeschakeld tijdens het interval van 24 uur, wordt er geen schoktherapie toegediend. Zonder deze software-upgrade is de cumulatieve waarschijnlijkheid van het ongunstigste scenario van overlijden, veroorzaakt door het niet behandelen van een levensbedreigende hartritmestoornis vanwege dit gedrag, theoretisch 1 op 45 miljoen.

Aanbevelingen:

Verspreid deze brief onder alle zorgverleners die de vervolfbezoeken van patiënten met een S-ICD beheren.

- **Persoonlijk vervolgonderzoek:** Voer de volgende geplande apparaatcontrole fysiek bij de patiënt uit met een LATITUDE-programmer model 3300 met model 3877-software v1.04 of EMBLEM-programmer model 3200 met model 2877-software v4.10 als oplossing voor dit zelden optredende mogelijke S-ICD-gedrag.
- **Medische dossiers:** Voeg deze brief toe aan het medische dossier van de patiënt om het onder de aandacht te houden, totdat het apparaat is geïnterrogeerd met een bijgewerkte programmer.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het op naar Boston Scientific via «Customer_Service_Fax_Number» voor 2 oktober 2023.

Elke instelling die deze brief ontvangt, moet een formulier invullen.

Aanvullende informatie:

Patiëntveiligheid is altijd onze hoogste prioriteit. Hoewel we ons bewust zijn van de impact van dit soort communicatie op zowel u als uw patiënten, zetten we ons in voor transparante communicatie met artsen en zorgverleners om ervoor te zorgen dat u tijdig over relevante informatie beschikt met betrekking tot de behandeling van uw patiënten. In ons Product Performance Resource Center vindt u de meest recente informatie over de productprestaties via www.bostonscientific.com/ppr. De tool waarmee u hulpmiddelen kunt opzoeken is beschikbaar op www.BostonScientific.com/lookup.

Als u verdere vragen hebt over deze informatie of ongewenste voorvallen wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.



Bijlage: Bevestigingsformulier

Vul het formulier in en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bevestigingsformulier – dringende veiligheidskennisgeving

EMBLEM™ SICD-software-updates - voor LATITUDE-programmers model 3300, geüpgraded met model 3877-software v1.04 of EMBLEM-programmers model 3200, geüpgraded met model 2877-software v4.10, heb gelezen en begrepen.

92892652-FA

Door dit formulier te ondertekenen,

bevestig ik dat ik
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific

verzonden op 13 september 2023 , over

EMBLEM™ SICD-software-updates - voor LATITUDE-programmers model 3300, geüpgraded met model 3877-software v1.04 of EMBLEM-programmers model 3200, geüpgraded met model 2877-software v4.10, heb gelezen en begrepen.

NAAM* _____ Title _____

Telefoonnummer _____ E-mailadres _____

HANDTEKENING* _____ DATUM* _____
* Vereist veld dd/mm/jjjj