

«Account_Name_Sold_To»
«Title» «Contact_Name» - «Department»
«Street_for_the_Sold_To_Acct_from_Previ»
«Sold_To_Zip_Code_Sap» «Sold_To_City_SAP»
«Country TRaC_II»

Augustus 2019

Onderwerp: Belangrijk advies voor medische hulpmiddelen – wereldwijde subgroep van ongeveer 400 actieve Model A209 EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) en Model A219 EMBLEM MRI S-ICD's met een verhoogde kans op vroegtijdige vervanging - ref: 92400926-FA.

Overzicht

- Hoewel EMBLEM S-ICD's een algemene cumulatieve overlevingskans van 99,6% bij 3 jaar laten zien¹, vertoont een subgroep van ongeveer 400 actieve apparaten wereldwijd een verhoogde kans (19% in 3 jaar) op versneld leeg raken van de batterij door een elektrisch onderdeel.
- Het meest voorkomende gevolg van dit gedrag is een vervroegde vervanging van het apparaat. Er zijn geen andere ernstige letsels opgetreden bij dit gedrag.
- Dit gedrag kan waargenomen worden door een onverwachte daling in batterijcapaciteit of een vervroegde electieve vervangingsindicator (ERI) of einde levensduur (EOL) batterijstatus.
- Apparaten die dit gedrag vertonen zijn in staat geweest om een behandeling te bieden voor minimaal 21 dagen na ERI.
- Aanbevelingen zijn onder meer het inschrijven/bewaken in het LATITUDE™ NXT patiëntenmanagementsysteem (LATITUDE) op afstand, elke 3 maanden controle van het apparaat, vervanging van het apparaat binnen 21 dagen na ERI, en het overwegen van preventieve vervanging van het apparaat voor hoog risico patiënten.
- De betrokken subgroep bestaat wereldwijd uit ongeveer 400 actieve model A209/A219 EMBLEM S-ICD's die geproduceerd zijn in juli 2017 en niet langer beschikbaar zijn voor implantatie.
 - Een lijst met uw apparaten uit deze subgroep is bijgesloten (Bijlage B).
 - Om te bepalen of een apparaat in deze of een andere adviesgroep is bijgesloten, voert u het model- of serienummer in op www.BostonScientific.com/lookup.

¹Amerikaanse Emblem S-ICD overlevingskansgegevens gepubliceerd in de Q3 2019 PPR, online beschikbaar op www.BostonScientific.com/ppr.

Geachte arts of zorgverlener,

Boston Scientific informeert u over de prestaties van ongeveer wereldwijd 400 actieve EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) welke kunnen leiden tot de noodzaak om vervroegd te moeten vervangen (ERI/EOL) ten gevolge van beïnvloede prestaties van een elektrisch onderdeel dat versneld leeg raken van de batterij kan veroorzaken. U ontvangt deze brief omdat u mogelijk één of meer patiënten hebt met een EMBLEM S-ICD. Deze brief bevat belangrijke informatie over het opsporen en beheren van dit gedrag voor de betrokken subgroep, alsmede een weergave van ontwerp en klinische aanpassingen in deze voor alle EMBLEM S-ICD's (zie bijlage A). Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

Aanbevelingen voor beheer van de ongeveer 400 actieve EMBLEM S-ICD's wereldwijd in de betrokken subgroep.

- Controles.
 - Schrijf patiënten in en controleer ze in LATITUDE om snelle opsporing van ERI/EOL tijdens de interval tussen in-office apparaatcontroles te vereenvoudigen.
 - Voer iedere 3 maanden een apparaatcontrole uit op afstand of bij een afspraak op kantoor.
 - Tijdens het volgende controlebezoek aan de praktijk demonstreert u de pieper aan de patiënt met de functie Pieper testen van de programmeur, toegankelijk vanaf het scherm Pieperbesturing binnen het menu Hulpsfuncties;
 - herhaal de pieperdemonstratie na een MRI-scan voor patiënten die niet gecontroleerd worden door LATITUDE, omdat sterke magnetische velden permanent verlies van het piepervolume kunnen veroorzaken.
 - Herinner de patiënt eraan om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts wanneer het apparaat pieptonen laat horen, omdat er sprake kan zijn van een ERI/EOL; en
 - doe onmiddellijk verder onderzoek wanneer er aanwijzingen zijn van versneld leeg raken, neem contact op met de technische dienst van Boston Scientific als u assistentie nodig hebt.
 - Voeg deze brief bij het medische dossier van patiënten ter herinnering aan deze kwestie gedurende de resterende bedrijfstijd van het apparaat.
- Evalueer risico. De mogelijkheid dat levensbedreigende schade door versnelde leegloop optreedt, is het grootst bij patiënten:
 - Met een geschiedenis van levensbedreigende ventriculaire aritmieën zoals een secundaire preventieindicatie of voorgaande terechte schok voor VT/VF².
 - Die niet betrouwbaar iedere 3 maanden gevolgd kunnen worden (via LATITUDE en/of afspraak in het ziekenhuis).
 - Die niet gecontroleerd worden via LATITUDE en niet in staat zijn pieptonen te horen.
 -
- Vervangen indien nodig.
 - Vervang apparaat binnen 21 dagen na ERI.
 - Vervang preventief de apparaten van hoogrisicopatiënten, zoals aangegeven in bovenstaande factoren.

Klinische consequenties

Er zijn ongeveer 56.000 EMBLEM S-ICD's (A209, A219) verstrekt en geïmplant. Als familie demonstreren deze apparaten een algemene cumulatieve overlevingskans van 99,6% in 3 jaar³; Boston Scientific heeft echter een subgroep apparaten vastgesteld die een verhoogde kans op versnelde depletie kunnen hebben.

² VT: Ventriculaire tachycardie; VF: Ventriculair fibrilleren

³Amerikaanse Emblem S-ICD overlevingskansgegevens gepubliceerd in de Q3 2019 PPR, online beschikbaar op www.BostonScientific.com/ppr.

Vervroegde vervanging is het meest voorkomende klinische gevolg die met het gedrag van deze apparaten gemoeid is vanwege de potentie voor levensbedreigende schade door het niet kunnen geven van defibrillatietherapie.

In geen van de gemelde gevallen is er permanent letsel bij de patiënt of dood vastgesteld.

Betrokken subgroep

De betrokken subgroep bestaat wereldwijd uit ongeveer 400 actieve apparaten die in juli 2017 geproduceerd zijn. De betrokken subgroep heeft een verwachte kans op versnelde leegloop van 19% bij 3 jaar. Aangezien dit probleem waar te nemen is via de gebruikelijke follow-up zorg is de verwachte kans op levensbedreigend letsel in deze subgroep ongeveer 1 op 20.000 na 3 jaar. De verwachte mogelijkheid voor levensbedreigende schade voor andere apparaten buiten deze subgroep is ongeveer 1 op 5.000.000 bij 3 jaar. Er zijn geen hulpmiddelen uit de betrokken subgroep meer beschikbaar voor implantatie.

Gedragsomschrijving

Versnelde leegloop kan waargenomen worden als er een onverwachte daling in resterende batterijspanning optreedt tussen afspraken op afstand of in de kliniek. Voortgang van versnelde leegloop zal uiteindelijk resulteren in een batterijstatus vervangingsindicator (ERI) die waarneembaar is door ambulante pieptonen, controle op afstand of een afspraak in het ziekenhuis. Apparaten die dit gedrag van versneld leeg lopen vertonen zijn in staat om een behandeling te bieden voor minimaal 21 dagen na ERI, onafhankelijk van wanneer EOL is aangegeven. Bij een vermoeden van versnelde leegloop kan de technische dienst apparaatgegevens gebruiken om dit vermoeden te bevestigen en te voorzien van een aangepast vervangingsinterval. Bijlage A beschrijft het ontwerp en klinische aanpassingen voor PBD die beschikbaar is op alle EMBLEM S-ICD's.

Aanvullende informatie

De bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze veiligheidskennisgeving.

Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Alhoewel Boston Scientific zich realiseert dat deze brief aanzienlijke impact op u en op uw patiënten kan hebben, voelen wij de verplichting om transparant te communiceren met de artsen die onze klanten zijn zodat u tijdig beschikt over relevante informatie voor de omgang met uw patiënten. Boston Scientific zal gedetailleerde, actuele informatie over productprestaties voor dit gedrag opnemen in het Product Performance Report, dat elk kwartaal gepubliceerd wordt op www.BostonScientific.com. Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een medisch voorval wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met de technische dienst.

Instructies:

- Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.
- Voeg deze brief bij het medische dossier van patiënten ter herinnering aan deze kwestie gedurende de resterende bedrijfstijd van het apparaat.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Stuur het ingevulde formulier terug naar «Customer_Service_Fax_Number».

Hoogachtend,

...

Bijlage: Bevestigingsformulier

Bijlage A

EMBLEM S-ICD-serie

Ontwerp en klinische aanpassingen voor het vroegtijdig leeg raken van de batterij (PBD)

Het ontwerp van het EMBLEM S-ICD-systeem kan, in combinatie met internationale maatschappelijk geaccepteerde zorgpraktijk, helpen om 'Premature Batterij Depletie' (PBD) vroeger op te sporen en zodanig de mogelijke schade die in verband staat met PBD aanpassen. Deze elementen/aanbevelingen voor systeemontwerp en patiëntenzorg zijn afgestemd op informatie in de S-ICD-handleiding en worden als volgt samengevat:

- **Bewaking op afstand.** Het LATITUDE NXT patiëntenmanagementsysteem op afstand is een draadloos bewakingssysteem voor in huis om snelle meldingen van ERI en EOL-batterijvervangingsindicatoren te vereenvoudigen tussen in-office apparaatcontroles. Boston Scientific ondersteunt de gepubliceerde maatschappelijke leidraad om alle patiënten in te schrijven en te controleren met behulp van thuisbewakingstechnologieën zoals LATITUDE.⁴
- **Alarmcondities.** De EMBLEM S-ICD bevat een monitor voor het leeg raken van de batterij (BD), die actief de voltage bewaakt om apparaten te identificeren die mogelijk batterijen bevatten die snel leeg raken. Als de batterijspanning niet overeenstemt met andere bewaakte parameters zal het apparaat een hoorbare piep laten horen en een rood alarmbericht op het programmeer-scherm weergeven. Opmerking: de snelheid waarmee de batterij leegraakt is te laag voor het gedrag dat hierin beschreven wordt en wordt daarom niet waargenomen door het BD-alarm.
- **Controles.** Bewaak de toestand van de patiënt en evalueer de werking van het apparaat, inclusief batterijstatus, één maand na het implanteren en daarna iedere 3 maanden.
- **Hoorbare piep.** De EMBLEM S-ICD is ontworpen om hoorbare pieptonen af te geven⁵ wanneer de batterijstatus ERI of EOL aangeeft. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om hun arts te raadplegen als het apparaat een piepton laat horen. Voor patiënten die niet ingeschreven staan bij LATITUDE is de pieper van de EMBLEM S-ICD een belangrijk hulpmiddel om PBD op te sporen. Daarom zouden arts en zorgverleners het volgende kunnen overwegen:
 - Bepaal de hoorbaarheid van de piep via de programmeerfunctie Pieper testen, toegankelijk vanaf het scherm Pieperbesturing binnen het menu Hulpfuncties.
 - Evalueer concurrerende risico's alvorens een MRI-scan uit te voeren⁶. Voordat een MRI-procedure wordt uitgevoerd, beoordeelt u samen met de patiënt het voordeel van de procedure tegenover het risico van het verlies van de pieper door blootstelling aan het sterke magnetische veld van een MRI-scanner. Na een MRI-procedure en het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus stelt u handmatig de pieper weer in en bepaal of de pieper hoorbaar is. Als het niet hoorbaar is, schakelt dan de pieper uit en bewaak het apparaat via LATITUDE.

Onderzoek en rapporteer alle indicaties van PBD aan uw plaatselijke Boston Scientific verkoopspecialist of de technische dienst.

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 De pieper laat iedere 9 uur 16 tonen per seconde horen tot het apparaat wordt onderbroken door een programmeur.

⁶ MRI: Beeldvorming door magnetische resonantie

Bijlage B

Lijst met betrokken producten

Opmerking: Boston Scientific heeft GEEN gegevens dat er bij betrokken apparaten naar uw ziekenhuis is verzonden. Als u een patiënt heeft of begint met controles bij een patiënt die geen implantaat in uw ziekenhuis heeft ontvangen, gebruik dan de Device Lookup Tool (productzoeker) op www.BostonScientific.com/lookup om te bepalen of een specifieke combinatie van model en serienummer staat vermeld in de betrokken subgroep

Het formulier a.u.b. invullen, en naar uw plaatselijke klantenservice sturen:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Unique_Account_Number_Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country TRaC_II»

Erkenningsformulier – Notificatie

EMBLEM S-ICD met verhoogde kans op vervroegde vervanging

92400926-FA

Ik bevestig hierbij de ontvangst van Boston Scientific's
Kennisgeving veiligheid d.d. Augustus 2019

voor de EMBLEM S-ICD met verhoogde kans op vervroegde vervanging
en heb de inhoud gelezen en begrepen.

NAAM* _____ FUNCTIE _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ Afdeling _____

HANDTEKENING * _____ DATUM* _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)