

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Kenmerk: 92400926D; 92384167 & 92628736-FA>

December 2020

**Urgente veiligheidskennisgeving - begeleidende brief inzake  
EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's)  
(Modellen A209 en A219)  
EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (model 3501)**

**Onderwerp: Belangrijk advies inzake medisch hulpmiddel** Herziening van het advies van augustus 2019

Geachte zorgverlener,

Hieronder vindt u:

- Bevestigingsformulier;
- 3 veiligheidskennisgevingen van Boston Scientific.

**Instructies:**

1. Lees de 3 bijgevoegde veiligheidskennisgevingen zorgvuldig door.
2. Vul daarna het bevestigingsformulier in en onderteken het. Retourneer het formulier via «Customer\_Service\_Fax\_Number» naar Boston Scientific vóór **XX december 2020**. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen.

Neem bij vragen of als u hulp nodig hebt contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger.  
Hoogachtend,



.....  
.....

Boston Scientific International S.A.

Geachte zorgverlener,

Meer dan tien jaar geleden heeft Boston Scientific een volledig subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD) geïntroduceerd en sindsdien hebben bijna 90.000 patiënten wereldwijd deze therapie ontvangen. De S-ICD heeft nu klasse I-, IIa- en IIb-aanbevelingen voor preventie van plotse hartdood in eigentijdse maatschappelijke richtlijnen.<sup>1,2</sup> De veiligheid en efficiëntie ervan in vergelijking met andere transveneuze defibrillatietherapieën is grondig bestudeerd.<sup>3</sup>

Boston Scientific zet zich in om de prestaties van al onze therapieën, waaronder de S-ICD, behoedzaam in de gaten te houden. Ons kwaliteitssysteem stelt ons in staat om een duidelijker beeld te krijgen van hoe onze hulpmiddelen presteren, of de prestaties verschillen van de verwachtingen, en hoe we verbeteringsmogelijkheden kunnen doorvoeren. Het systeem biedt ons de mogelijkheid om meerdere informatiebronnen over onze hulpmiddelen te monitoren, waaronder componentleveranciers, tests, productie en praktijkprestaties.

Productadviezen (d.w.z. veiligheidskennisgevingen in bepaalde landen) zijn een manier waarop we de resultaten vanuit ons kwaliteitssysteem communiceren. Het is onze verantwoordelijkheid om productadviezen (d.w.z. veiligheidskennisgevingen) te introduceren wanneer we betekenisvolle aanbevelingen kunnen doen of begeleiding kunnen bieden om patiëntresultaten of hulpmiddelprestaties te verbeteren, of wanneer er een significant groter risico voor de patiëntveiligheid ontstaat met het potentieel op een defect van levensreddende therapie. Behalve deze criteria overweegt Boston Scientific veel perspectieven in het besluit om een kennisgeving te starten, waaronder feedback van zorgprofessionals zoals u. We vragen ook om begeleiding van een onafhankelijke, externe Adviesraad voor patiëntveiligheid, een globaal vertegenwoordigende, veiligheidsspecifieke arts en een patiëntpanel met diepgaande expertise in het beheer en patiëntervaring met cardiaal geïmplanteerde elektronische apparaten. We zijn er bovendien van overtuigd dat tijdige communicatie over informatie die patiëntrisico's kan verminderen cruciaal is.

Recentelijk zijn drie afzonderlijke en niet-gerelateerde gebreken van het EMBLEM™ S-ICD-systeem geïdentificeerd, die ons volgens onze normen verplichten om deze met u te delen. Hieronder vindt u aanbevelingen en advies met betrekking tot elk van deze gebreken, waarmee de veiligheid van mogelijk getroffen patiënten kan worden verhoogd.

Hoewel niet al uw patiënten met een S-ICD getroffen zullen zijn door één of al deze gebreken, zijn wij van mening dat gelijktijdige berichtgeving (d.w.z. veiligheidskennisgevingen) hiervan een efficiëntere bespreking en besluitvorming op patiëntspecifieke basis zullen bevorderen. Dit pakket bevat drie afzonderlijke brieven (d.w.z. veiligheidskennisgevingen):

**Het is belangrijk om op te merken dat sommige patiënten kunnen zijn getroffen door meer dan één van deze FSN's, lees daarom elke zorgvuldig door om de meest geschikte klinische beslissingen en maatregelen voor uw patiënten te nemen.** Een klein aantal patiënten kan blootgesteld zijn aan de risico's die door alle drie de FSN's zijn beschreven, en hoewel de aanbevelingen vergelijkbaar zijn, zijn er specifieke overwegingen voor elk gedrag.

<sup>1</sup> Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

<sup>2</sup> The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

<sup>3</sup> Knops RE, Olde Nordkamp LRA, et al. Subcutaneous of Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932

1. EMBLEM S-ICD modellen A209 en A219 (subgroep) – Verhoogde kans op een vroegtijdige vervanging vanwege versneld leeglopen van de batterij.
2. EMBLEM S-ICD modellen A209 en A219 (subgroep) – Potentieel op elektrische overbelasting tijdens levering van hoge voltage therapie .
3. EMBLEM S-ICD subcutane elektrode, model 3501 – Potentieel op breuk in de elektrode, distaal aan de proximale detectiering.

In de individuele brieven (d.w.z. veiligheidskennisgevingen) worden deze onderwerpen gedetailleerd uitgelegd en worden specifieke aanbevelingen gegeven die het potentieel op patiëntproblemen kunnen verminderen, zodat u het beheer aan individuele patiënten kunt aanpassen.

De eigentijdse S-ICD-apparaten die in deze brieven (d.w.z. veiligheidskennisgevingen) staan beschreven, hebben een grondige klinische evaluatie ondergaan, waaruit een hoge efficiëntie en mate van veiligheid<sup>4</sup> is gebleken en klinische onderzoeken blijven de veiligheid en efficiëntie op de lange termijn van het S-ICD-platform evalueren. Het is belangrijk op te merken dat de 3501 S-ICD draad blijft presteren zoals bedoeld en binnen de vastgestelde risico niveaus. Overweging van de kwetsbaarheid van de 3501 S-ICD draad die wordt beschreven in de bijbehorende FSN, zou een onderdeel moeten zijn van de algehele klinische besluitvorming voor alle S-ICD implantaties, volgens de huidige richtlijnen.

Boston Scientific blijft zich inzetten voor de voortdurende verbetering van deze belangrijke therapie ten behoeve van de patiënt, en patiëntveiligheid blijft onze toprioriteit en ons constante aandachtspunt. Hoewel deze informatie ongemak kan veroorzaken voor u en uw patiënten, vinden wij het belangrijk om transparant met artsen te communiceren zodat zij tijdig beschikken over relevante informatie voor optimale patiëntenzorg. 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.

Blijf alle klachten met betrekking tot dit gedrag melden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften en bij Boston Scientific.



.....  
 .....



.....  
 .....



.....  
 .....

<sup>4</sup> Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

---

**Bevestigingsformulier – Productadviezen**

**EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's)  
(model A209 en A219)**

**EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (model 3501)**

92400926D , 92384167 en 92628736-FAs

---

Door dit formulier te ondertekenen,

bevestig ik dat ik  
de kennisgevingen van Boston Scientific

de dato december 2020 inzake de onderstaande medische hulpmiddelen heb gelezen  
en begrepen:

**EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's)  
(Modellen A209 en A219)**

**EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (model 3501)**

NAAM\* \_\_\_\_\_ Functie \_\_\_\_\_

Telefoonnummer \_\_\_\_\_ Afdeling \_\_\_\_\_

HANDEKENING\* \_\_\_\_\_ DATUM\* \_\_\_\_\_  
\* Vereist veld dd/mm/jjjj

## Urgente veiligheidskennisgeving

December 2020

**Onderwerp: Belangrijke informatie inzake medisch hulpmiddel** Herziening van het advies van augustus 2019 – Een subgroep van in totaal circa 38.350 actieve EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) (model A209 en A219) met een verhoogde kans op vroegtijdige vervanging (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92400926D-FA)

### Overzicht

- Boston Scientific breidt de adviesgroep van apparaten van augustus 2019 uit naar in totaal circa 38.350 actieve EMBLEM S-ICD's (model A209 en A219) met een verhoogde kans op het sneller leeglopen van de batterij door een laagspanningscondensator.
  - Dit leeglopen kan worden ontdekt als de resterende batterijduur tot ERI onverwachts daalt of als de batterijstatus ERI/EOL<sup>1</sup> eerder dan verwacht wordt weergegeven.
  - De indicatie dat de batterijleegloopt wordt gegeven door het algoritme dat de batterijlading in de gaten houdt, en houdt geen verband met de batterij zelf. Uit de analyse van geretourneerde apparaten blijkt dat de batterij nog drie maanden mee gaat voordat deze volledig leeg is.
- Deze brief bevat aanbevelingen over welke maatregelen u kunt treffen.
- Het meestvoorkomende gevolg van dit defect is dat de S-ICD eerder dan verwacht moet worden vervangen. Er zijn geen overlijdensgevallen gemeld in verband met dit defect.
- Vanaf augustus 2018 is Boston Scientific overgegaan op het gebruik van een alternatieve laagspanningscondensator. EMBLEM S-ICD's waarin deze laagspanningscondensator is geïntegreerd, vertonen het voornoemde defect niet.
- Alle EMBLEM S-ICD's met de oorspronkelijke laagspanningscondensator zijn opgenomen in de oorspronkelijke of uitgebreide adviesgroep. Deze S-ICD's zijn niet meer beschikbaar voor implantatie.
- Boston Scientific houdt zich actief bezig met het verbeteren van software die dit defect kan detecteren en zorgverleners hiervoor waarschuwt.
- Om te bepalen of een apparaat in deze of een andere adviesgroep is opgenomen, voert u het model- of serienummer in op [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).

---

<sup>1</sup>De S-ICD bevat een algoritme dat de batterijlading bewaakt. Als de batterij van een S-ICD leegloopt, wordt op een bepaald moment ERI (indicator van optionele vervanging; Elective Replacement Indicator) aangegeven ter indicatie dat het tijd is om de S-ICD te vervangen, waarna de waarschuwing wordt gegeven dat de batterij het einde van de levensduur nadert (EOL; End Of Life).

Geachte arts of zorgverlener,

Deze brief bevat belangrijke informatie over de uitbreiding van de adviesgroep van augustus 2019 van EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) (model A209 en A219) naar in totaal circa 38.350 actieve S-ICD's. Er is aangetoond dat deze S-ICD's een verhoogde kans hebben op vroegtijdige vervanging in verband met aangetaste elektrische prestaties van de laagspanningscondensator, waardoor de batterij te snel leegloopt. Hieronder staan enkele aanbevelingen over welke maatregelen u kunt treffen.

U ontvangt deze brief omdat u mogelijk één of meer patiënten heeft met een EMBLEM S-ICD waarin een oorspronkelijke laagspanningscondensator is geïntegreerd. De getroffen hulpmiddelen zijn niet meer beschikbaar voor implantatie. De EMBLEM S-ICD's die momenteel (vanaf augustus 2018) worden geleverd, zijn voorzien van een andere laagspanningscondensator, die het voornoemde gebrek niet heeft. Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

### **Beschrijving**

De EMBLEM S-ICD bevat laagspanningscondensatoren ter ondersteuning van de stroomtoevoer naar het systeem. Boston Scientific heeft vastgesteld dat er latent kleine hoeveelheden waterstof in de S-ICD kunnen vrijkomen, wat er bij sommige hulpmiddelen voor kan zorgen dat de elektrische prestaties van de laagspanningscondensator na verloop van tijd worden aangetast, waardoor de batterij sneller leegloopt. De gevoeligheid van een S-ICD voor het sneller leeglopen van de batterij door waterstof, hangt af van de hoeveelheid waterstof die zich in de S-ICD heeft opgehoopt en de gevoeligheid van de laagspanningscondensator voor waterstof.

De batterijlading van EMBLEM S-ICD's wordt vastgesteld aan de hand van een uit twee fasen bestaand algoritme voor batterijbewaking. Aan het begin van de levensduur van de batterij stelt het algoritme de batterijlading vast door middel van de implantatieduur en oplaadcycli, waarna het alleen de batterijspanning gebruikt om de lading tijdens de verdere levensduur vast te stellen. Omdat de input van het algoritme aan het begin van de levensduur afhangt van de batterijspanning, daalt het geschatte percentage van de resterende batterijduur tot ERI met dezelfde snelheid, of de batterij nu met een normale snelheid leegloopt of versneld.

Als de batterijlading het niveau bereikt waarna het algoritme de lading alleen maar vaststelt aan de hand van de spanning, vertoont een hulpmiddel met een sneller leeglopende batterij een relatief grote, onverwachte daling in de resterende batterijduur tot ERI (bijvoorbeeld een onverwachte daling van 60% tijdens een eerdere controle naar 18% tijdens de controle 3 maanden later). Deze onverwachte daling is het resultaat van de respons van het batterijbewakingsalgoritme van de S-ICD op het versneld leeglopen van de batterij en de overgang op het uitsluitend gebruikmaken van de batterijspanning voor het vaststellen van de lading tijdens de verdere levensduur van de batterij.

Tijdens het lopende programma voor productiecontinuïteit van Boston Scientific is het mogelijk bevonden om de toeleveringsketen van de laagspanningscondensator te verbeteren en om een alternatieve, volledig equivalente condensator met lage spanning te produceren. De volledige overgang naar deze momenteel gebruikte laagspanningscondensator in EMBLEM S-ICD's vond plaats in augustus 2018, voorafgaand aan het formele onderzoek naar dit defect.

Vanaf de oorspronkelijke communicatie over de adviesgroep in augustus 2019 is het aantal defecten inzake het door waterstof versneld leeglopen van batterijen buiten de adviesgroep significant gestegen. Deze defecten doen zich allemaal voor bij hulpmiddelen die de oorspronkelijke laagspanningscondensator bevatten. Daarom zijn alle EMBLEM S-ICD's die voorzien zijn van de oorspronkelijke laagspanningscondensator nu opgenomen in de adviesgroep van Boston Scientific.

### **Klinische consequenties**

Er zijn geen gevallen van ernstig letsel of overlijden gemeld buiten de vroegtijdige vervanging van het hulpmiddel. De mediaanwaarde van de leeftijd van geïmplanteerde hulpmiddelen waarbij bevestigd is dat de batterij versneld is leeggelopen door waterstof is circa 41 maanden met een variatie van 3 tot 60 maanden. Met behulp van op schijf opgeslagen of LATITUDE™-gegevens kan de technische dienst van Boston Scientific het aanbevolen vervangingsinterval van een specifiek hulpmiddel bepalen. Op basis van de analyse van geretourneerde hulpmiddelen die dit gebrek vertoonden, is de verwachting dat er nog ten minste 21 dagen

aan therapie beschikbaar zijn nadat de ERI-status wordt weergegeven, ongeacht of daarna de EOL-indicatie wordt gegeven.

In tabel 1 staat de verwachte frequentie van het door waterstof veroorzaakt versneld leeglopen van de batterij in elke EMBLEM S-ICD-subadviesgroep (model A209 en A219). De kans op levensbedreigende schade is vastgesteld op basis van de verwachte frequentie, van de waarschijnlijkheid dat de batterij volledig leegloopt en tussen follow-upbezoeken geen therapie kan toedienen en van een daaropvolgende onbehandelde ventriculaire aritmie die tot overlijden leidt.

Adviesgroep	Het aantal actieve implantaten bij benadering	Verwachte frequentie na 5 jaar	Kans op levensbedreigende schade na 5 jaar
Augustus 2019	350	15,1%	1 op de 50.000 (0,002%)
December 2020	38.000	3,7%	1 op de 250.000 (0,0004%)

**Tabel 1. Statistische gegevens over de adviesgroep van de EMBLEM S-ICD (model A209 en A219) inzake het door waterstof veroorzaakt, versneld leeglopen van de batterij.**

Er zijn tot op heden geen bevestigde gevallen bekend van dit gebrek bij EMBLEM S-ICD's die geproduceerd zijn met de momenteel gebruikte laagspanningscondensators, die vanaf augustus 2018 beschikbaar waren voor levering.

## Aanbevelingen

- Bewaking op afstand.** Schrijf patiënten in bij het LATITUDE NXT Patient Management System, zodat het versneld leeglopen van de batterij of alarmerende situaties, zoals ERI en EOL, in de tijd tussen controles bij een arts onmiddellijk worden gedetecteerd. Instrueer patiënten mee te werken aan de wekelijkse controles en uitlezingen op afstand.
- Follow-upinterval.** Controleer het systeem elke 3 maanden conform het label door het hulpmiddel op afstand of in het ziekenhuis uit te lezen.
- Tijdens follow-ups.** Doe onmiddellijk verder onderzoek wanneer er aanwijzingen zijn van versneld leeglopen van de batterij en neem contact op met de technische dienst van Boston Scientific als u assistentie nodig hebt.
- Pieptonen laten horen.** Laat tijdens het volgende follow-up bezoek in het ziekenhuis de piepton van het hulpmiddel aan de patiënt horen via de functie Test Beeper (Piepton testen) in het scherm Beeper Control (Controle van piepton) in het menu Utilities (Hulpprogramma's).
  - Bij patiënten die niet via LATITUDE worden bewaakt, herhaalt u de demonstratie van de piepton nadat de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan (indien van toepassing): sterke magnetische velden kunnen namelijk leiden tot permanent verlies van het pieptonvolume; en
  - Herinner patiënten eraan om direct contact op te nemen met hun arts als het hulpmiddel een piepton laat horen, aangezien dit een indicatie van ERI en/of EOL kan zijn.
- Risico beoordelen.** De kans op levensbedreigende schade door het versneld leeglopen van de batterij is het grootst voor:
  - patiënten met een voorgeschiedenis van levensbedreigende ventriculaire aritmie, zoals een indicatie voor secundaire preventie of een eerder toegediende terechte schok bij VT/VF<sup>1</sup>;
  - patiënten die niet elke 3 maanden op betrouwbare wijze op afstand kunnen worden bewaakt of naar de arts kunnen komen voor hun follow-up; of

<sup>1</sup> VT: Ventriculaire tachycardie; VF: Ventriculair fibrilleren

- patiënten die niet worden bewaakt via LATITUDE en die niet in staat zijn een pieptoon te horen.
6. Vervanging. Vervang alle EMBLEM S-ICD's waarbij het vermoeden bestaat dat de batterij sneller leegloopt binnen 21 dagen na de ERI-melding. De technische dienst van Boston Scientific kan ook het aanbevolen vervangingsinterval van een specifiek hulpmiddel bepalen door middel van de gegevens van de programmeur of LATITUDE.
- Overleg in alle andere gevallen met een hoog risico, op grond van de bovenstaande factoren, met de patiënt over het preventief vervangen van het hulpmiddel, en houd daarbij rekening met de voorkeuren van de patiënt en de specifieke omstandigheden.
  - Retourneer geëxplanteerde hulpmiddelen naar Boston Scientific. Via uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific kunt u kosteloos een pakket voor het retourneren van producten opgestuurd krijgen.
7. Medisch dossier. Voeg van elke patiënt met een getroffen EMBLEM S-ICD deze brief toe aan het medisch dossier, zodat u zich voor de rest van de levensduur van het hulpmiddel bewust blijft van deze kwestie.

U kunt bijwerkingen of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel melden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften en bij Boston Scientific.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Retourneer het ingevulde formulier vóór **XX december 2020** naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

### Getroffen hulpmiddelen

Een subgroep van hulpmiddelen geproduceerd vóór augustus 2018 met de oorspronkelijke laagspanningscondensator.

Model	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

### Aanvullende informatie

We zullen de waarschuwing voor een leeglopende batterij in EMBLEM S-ICD's verbeteren om dit gebrek eerder te detecteren. In ons Product Performance Resource Center, beschikbaar via [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), vindt u de meest recente informatie over de productprestaties, met inbegrip van deze kwestie, en een tool voor het opzoeken van hulpmiddelen. Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Hoewel we beseffen dat deze kennisgeving impact heeft op u en uw patiënten, streven we naar transparante communicatie met onze artsen en zorgverleners zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. 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.

Hoogachtend,



.....  
 .....



## Urgente veiligheidskennisgeving

December 2020

**Onderwerp:** Belangrijke informatie inzake medisch hulpmiddel - EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (model 3501) met kans op breuk in de elektrode (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92384167-FA).

### Overzicht

- Er zijn vanaf 2017 wereldwijd circa 47.000 EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> subcutane elektroden (model 3501) geleverd met een algehele overlevingskans van 99,4% na 33 maanden<sup>2</sup>.
- Boston Scientific heeft 27 meldingen ontvangen van een breuk in de elektrode, distaal aan de proximale detectiering.
- In sommige gevallen werd na het ontstaan van de breuk melding gemaakt van overgevoelige niet-fysiologische artefacten in opgeslagen episoden en onterechte schokken (IAS, inappropriate shocks) bij bepaalde geprogrammeerde detectieconfiguraties.
- Bij een breuk in de hoge voltage geleider kan de elektrode geen defibrillatietherapie toedienen en wordt er een waarschuwing voor hoge impedantie afgegeven via de programmer, LATITUDE™, en/of door middel van pieptonen.
- Het cumulatieve frequentiepercentage breuken in de elektrode op deze locatie is 0,2% na 41 maanden met een kans van 1 op de 25.000 (0,004%) op levensbedreigende schade na 10 jaar. Er is één overlijdensgeval gemeld dat verband houdt met dit gebrek.
- De aanbevelingen in deze brief zijn bedoeld om zorgverleners te helpen bij het snel identificeren van een potentiële breuk in een elektrode en bij het beoordelen van de concurrerende risico's van een alternatieve behandeling van plotse hartdood (SCD; sudden cardiac death).
- De groeiende kans op uitval van de elektrode als gevolg van de in deze brief beschreven kwestie moet worden gezien in het kader van vastgestelde complicaties/kans op uitval van transveneuze (TV) ICD-voedingsdraden zoals uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur en specifiek in vergelijkende onderzoeken naar de resultaten van S-ICD *t.o.v.* de resultaten van TV-ICD (raadpleeg de bijlage voor meer informatie hierover). Daarom blijft de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (model 3501) beschikbaar voor patiënten die baat hebben bij deze therapie voor de behandeling van SCD.

---

<sup>1</sup>Subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD)

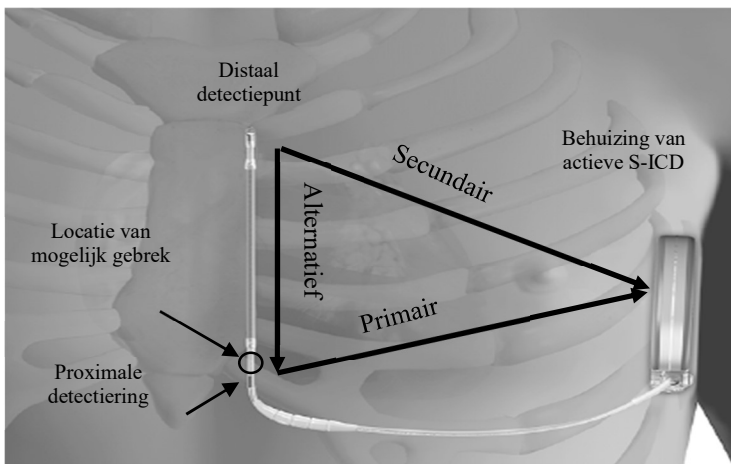
<sup>2</sup>Q4 2020 Product Performance Report (PPR) van Boston Scientific, te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Geachte zorgverlener,

Deze brief bevat belangrijke informatie over de prestaties van circa 47.000 EMBLEM S-ICD subcutane elektroden (model 3501) en aanbevelingen voor het bewaken van patiënten met een chronisch geïmplantiseerd systeem en nieuwe patiënten die in aanmerking komen voor een S-ICD. U ontvangt deze brief omdat u mogelijk zorgdraagt voor één of meer patiënten met een geïmplanteerde elektrode. Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

## Beschrijving

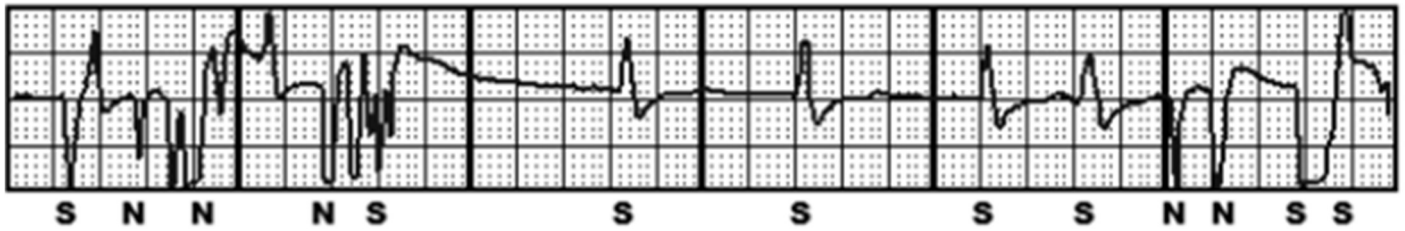
Tijdens de assemblage van de EMBLEM subcutane elektrode voor S-ICD's wordt er een kleine hoeveelheid kleefmiddel aangebracht op een locatie distaal aan de proximale detectiegeleiding. Na verloop van tijd kan de mechanische belasting van de elektrode op deze locatie ervoor zorgen dat er vanaf de buitenkant van het lumen een scheur ontstaat door materiaalmoedheid. Deze scheur breidt zich binnenwaarts uit in de richting van de distale detectiegeleider in het midden, wat uiteindelijk resulteert in een breuk in de twee hoge voltage geleiders. Boston Scientific heeft tot op heden 27 meldingen van een breuk in de elektrode op deze locatie gekregen. In afbeelding 1 is het S-ICD-systeem *in vivo* afgebeeld; let daarbij op de locatie van de potentiële breuk met betrekking tot de programmeerbare detectieconfiguraties (primair, secundair of alternatief).



**Afbeelding 1. Het S-ICD-systeem *in vivo* met de programmeerbare detectieconfiguraties en de locatie van de potentiële breuk.**

## Detecteerbaarheid

Deze breuk kan op twee manieren worden opgemerkt: door niet-fysiologische mechanische artefacten en/of de activering van de waarschuwing voor hoge impedantie. De ontdekkingsmethode en het ontdekkingsmoment zijn allebei afhankelijk van de geprogrammeerde detectieconfiguratie en de grootte van de breuk in de geleider. Een breuk in de distale detectiegeleider kan worden ontdekt aan de hand van precursors van niet-fysiologische, mechanische artefacten (zie afbeelding 2) die in electrocardiogrammen van episodes (S-ECG's) zijn opgeslagen in systemen die met de secundaire of alternatieve detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd. Deze signalen van een precursor-artefact kunnen ook leiden tot een onterechte schok. S-ICD-systemen die met de alternatieve of secundaire detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd, vertoonden de signalen van een precursor-artefact al twee maanden voordat de scheur zich door materiaalmoedheid uitbreidde naar de hoge voltage geleiders. Als er in beide hoge voltage geleiders een breuk zit, is de schoktherapie niet meer beschikbaar.



**Afbeelding 2. Voorbeeld van niet-fysiologische, mechanische artefacten; de signalen van een precursor-artefact komen tot één of beide uiteinden van de amplitude van het S-ECG.**

Bij systemen die met de primaire detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd, komen deze signalen van precursor-artefacten niet voor, omdat de breuk distaal aan de proximale detectiering ontstaat. Daarom komen er in de primaire detectieconfiguratie ook geen onterechte shocks (IAS) voor. In de primaire detectieconfiguratie is de detectie van hoge impedantie (een waarschuwing met pieptonen) de eerste indicatie van een breuk in een elektrode op de voornoemde locatie. Op basis van het algoritme dat automatisch iedere week de integriteit test, wordt deze waarschuwing uiterlijk acht dagen nadat er een breuk in beide hoge voltage geleiders is gekomen afgegeven. Deze waarschuwing kan ook eerder worden afgegeven, zoals na een ambulante schok als gevolg van de breuk in een geleider. Bij vermoedens van een breuk kan de integriteit van de elektrode worden beoordeeld aan de hand van een röntgenonderzoek. Raadpleeg tabel 1 voor een overzicht van de manieren waarop de breuk kan worden ontdekt op basis van de detectieconfiguratie.

Detectie-configuratie	Detectievector	Geleider met breuk	Effect van breuk in elektrode op locatie distaal van proximale detectiering
Primair	Proximale detectiering > Behuizing van actieve S-ICD	Voor distale detectie	Geen precursors
		Voor distale detectie en hoge spanning	Waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.
Secundair	Distale detectie-elektrode > Behuizing van actieve S-ICD	Voor distale detectie	Precursors: 1) waarneming van niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's van gebeurtenissen en 2) hartsignalen lijken gelijk te zijn aan primaire vector.
		Voor distale detectie en hoge spanning	Precursors en waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.
Alternatief	Proximale ring > Distale detectie-elektrode	Voor distale detectie	Precursors: 1) waarneming van niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's van gebeurtenissen en 2) hartsignalen lijken te worden weergegeven als een vlakke of bijna vlakke lijn.
		Voor distale detectie en hoge spanning	Precursors en waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.

**Tabel 1. Detectiemechanismes op basis van detectieconfiguratie.**

### Klinische consequenties

Het percentage breuken in de EMBLEM subcutane elektrode voor S-ICD's (model 3501) op de locatie distaal aan de proximale detectiering is 0,2% na 41 maanden en er is een kans van 1 op de 25.000 (0,004%) op levensbedreigende schade na 10 jaar. Er zijn tot op heden 27 meldingen gemaakt van een breuk in de elektrode op deze locatie; de mediaan van de vroegste indicatie van een breuk is 9 maanden (met een variatie van 2 tot 33 maanden).

Er is één overlijdensgeval gemeld: dit betrof een Amerikaanse patiënt bij wie de elektrode op deze locatie een breuk bevatte. Bij deze patiënt werd er 12 maanden na de implantatie een waarschuwing voor hoge impedantie afgegeven. Tijdens een gedetailleerde evaluatie van de S-ECG's is vastgesteld dat er tijdens een episode van atriumfibrilleren drie maanden vóór de waarschuwing voor hoge impedantie niet-fysiologische artefacten te zien waren. Röntgenonderzoek bevestigde dat er distaal aan de proximale detectiering een breuk in de elektrode zat. Aanbevolen werd om de elektrode te vervangen, maar deze ingreep heeft uiteindelijk niet plaatsgevonden. De S-ICD en elektrode zijn niet geretourneerd voor analyse; daarom kan niet worden uitgesloten dat een mogelijk defect van de elektrode ook een rol heeft gespeeld.

## Aanbevelingen

- 1- Bewaking op afstand. Schrijf patiënten in bij het LATITUDE-bewakingsprogramma op afstand, zodat de waarschuwing voor hoge impedantie of niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's kunnen worden gedetecteerd in de tijd tussen controles bij een arts. Instrueer patiënten mee te werken aan de wekelijkse uitlezingen op afstand.
- 2- Follow-upinterval. Controleer het systeem elke drie maanden door het hulpmiddel op afstand of in het ziekenhuis uit te lezen.
- 3- Tijdens follow-ups. Bij elke follow-up op afstand of in het ziekenhuis:
  - Onderzoek direct alle waarschuwingen voor hoge impedantie in het ziekenhuis, aangezien dit erop kan wijzen dat er een breuk in de elektrode is ontstaan en dat het systeem geen therapie kan toedienen.
  - Controleer alle opgeslagen S-ECG's tijdens episodes op niet-fysiologische, mechanische artefacten, aangezien deze kunnen wijzen op het ontstaan van een breuk in de elektrode.
  - Registreer alle detectievector tijdens de follow-up in het ziekenhuis en controleer op de volgende tekenen, die op het ontstaan van een breuk in de elektrode kunnen wijzen:
    - hartsignalen in de S-ECG's van de primaire en secundaire detectievector die vrijwel identiek lijken te zijn;
    - S-ECG's met vlakke lijnen in de alternatieve detectievector.
  - Beoordeel de detectieprestaties in het ziekenhuis als de isometrie en/of lichaamshouding is veranderd en als er niet-fysiologische, mechanische artefacten en/of waarschuwingen voor hoge impedantie van de elektrode worden gedetecteerd. Als veranderingen in de isometrie en/of lichaamshouding niet-fysiologische, mechanische artefacten veroorzaakt, kan dit erop wijzen dat er een breuk in de elektrode is ontstaan.
- 4- Beeldvorming. Maak bij vermoedens van een breuk in de elektrode een röntgenfoto van de borst van PA en lateraal van de linkerzijde, zodat de elektrode in zijn volledigheid wordt gevisualiseerd. Daarmee is het mogelijk om een differentiaaldiagnose te stellen van concurrerende oorzaken van hoge impedantie of artefactsignalen. Foto's van draagbare röntgenapparaten zijn meestal onvoldoende helder om de integriteit van de elektrode te kunnen beoordelen. Indien er geen indicaties van een breuk in de elektrode zijn, dan wordt het maken van een röntgenfoto ter bewaking afgeraden.
- 5- Elektrische schokken en pieptonen. Laat tijdens het volgende follow-up bezoek in het ziekenhuis de pieptoon van het hulpmiddel aan de patiënt horen via de functie Test Beeper (Pieptoon testen) in het scherm Beeper Control (Controle van pieptoon) in het menu Utilities (Hulpprogramma's).
  - Bij patiënten die niet via LATITUDE worden bewaakt, herhaalt u de demonstratie van de pieptoon nadat de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan (indien van toepassing): sterke magnetische velden kunnen namelijk leiden tot permanent verlies van het pieptoonvolume; en
  - Herinner alle patiënten eraan om direct contact op te nemen met hun arts als het hulpmiddel een pieptoon laat horen of als er een elektrische schok is toegediend.
- 6- Risico beoordelen. De kans op levensbedreigende schade als gevolg van een breuk in een elektrode is het grootst voor:
  - patiënten met een voorgeschiedenis van levensbedreigende ventriculaire aritmie, zoals een indicatie voor secundaire preventie of een eerder toegediende terechte schok bij VT/VF;
  - patiënten die niet elke drie maanden op betrouwbare wijze op afstand kunnen worden bewaakt of naar de arts kunnen komen voor hun follow-up; of

- patiënten die niet worden bewaakt via LATITUDE en die niet in staat zijn een pieptoon te horen.

7- Vervanging. Vervang na overleg met de technische dienst van Boston Scientific direct alle elektroden waarvan is gebleken dat de integriteit is aangetast op basis van niet-fysiologische, mechanische artefacten, een waarschuwing voor hoge impedantie en/of röntgenonderzoek. Het standaard preventief vervangen van een elektrode zonder enig bewijs van een breuk wordt afgeraden. Retourneer geëxplanteerde hulpmiddelen naar Boston Scientific.

8- Kandidaten voor een nieuwe S-ICD of vervanging van hun S-ICD. Houd rekening met de algehele prestaties van de S-ICD met betrekking tot de concurrerende risico's van transveneuze ICD's. Het Product Performance Report<sup>1</sup> bevat de meest recente gegevens over de prestaties van de transveneuze voedingsdraden en subcutane elektroden van Boston Scientific.

9- Medisch dossier. Voeg van elke patiënt met een getroffen EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (model 3501) deze brief toe aan het medisch dossier, zodat u zich voor de rest van de levensduur van de elektrode bewust blijft van deze kwestie.

De technische dienst van Boston Scientific kan u helpen met het oplossen van problemen met de systeemintegriteit. U kunt bijwerkingen of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van dit product melden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften en bij Boston Scientific.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Retourneer het ingevulde formulier vóór **XX december 2020** naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

#### Getroffen hulpmiddelen

Model	GTIN
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

#### Aanvullende informatie

In ons Product Performance Resource Center, beschikbaar via [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), vindt u de meest recente informatie over de productprestaties, met inbegrip van deze kwestie, en een tool voor het opzoeken van hulpmiddelen. Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Hoewel we beseffen dat deze kennisgeving impact heeft op u en uw patiënten, streven we ernaar op transparante wijze relevante en actuele informatie aan u te verstrekken. Hebt u vragen of wilt u een klinisch voorval melden? Neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of het team van onze technische dienst.

Hoogachtend,



.....  
.....

<sup>1</sup>Online te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

## BIJLAGE

Volgens het 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction<sup>1</sup> (Consensus onder deskundigen inzake het hanteren en verwijderen van draden van het HRS in 2017) zou het verwachte jaarlijkse uitvalpercentage van ICD-draden waarnaar gestreefd wordt  $\leq 0,4\%$  moeten zijn. Dit cijfer is gebaseerd op gegevens over diverse beschikbare (transveneuze) draden met overtuigende gegevens gedurende de follow-up van 5 tot 10 jaar. Er zijn momenteel geen streefcijfers gepubliceerd over de prestaties van de elektrode voor S-ICD's. Volgens het kwaliteitssysteem na het op de markt komen van Boston Scientific is het jaarlijkse uitvalpercentage van S-ICD-elektroden (model 3501) echter 0,22% . Merk hierbij op dat dit getal lager is dan het percentage waarnaar verwezen wordt als de standaard voor TV-ICD-draden. De groeiende kans op uitval van de elektrode als gevolg van de in deze brief beschreven kwestie moet worden gezien in het kader van vastgestelde complicaties/kans op uitval van transveneuze TV-ICD-draden zoals uitgebreid gedocumenteerd in de gepubliceerde literatuur en specifiek in vergelijkende onderzoeken naar de resultaten van een S-ICD *t.o.v.* de resultaten van een TV-ICD.

Producten met betrekking tot TV-draden en subcutane elektroden <sup>2</sup>		Jaarlijks percentage
Verwacht uitvalpercentage TV-draden <sup>3</sup>		$\leq 0,40\%$
Model 3501	Complicaties/gebreken van de elektrode (inclusief breuken)	0,22%
	Percentage breuken in de elektrode distaal aan proximale detectie (exclusief andere complicaties/gebreken)	0,07%
Complicaties en gebreken van de elektrode, model 3010 en 3401		0,19%

<sup>1</sup>Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Te raadplegen via: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>2</sup>Model 3501 is inclusief gegevens gedurende follow-up van 33 maanden; model 3010 en 3401 is inclusief gegevens gedurende follow-up van 96 maanden op basis van gegevens die vermeld staan in het Product Performance Report Q4 2020 van Boston Scientific; online te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>Ibib – 2017 HRS expert consensus

## Urgente veiligheidskennisgeving

December 2020

**Onderwerp: Belangrijke informatie inzake medisch hulpmiddel** – een subgroep van circa 3350 EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) (model A209 en A219) met kans op elektrische overbelasting tijdens het toedienen van hoge voltage therapie (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92628736-FA).

### Overzicht

- Boston Scientific heeft zes (6) voorvallen bevestigd waarbij er na het toedienen van hoge voltage therapie sprake was van elektrische overbelasting van EMBLEM S-ICD's (model A209 en A219).
- Door variaties in de assemblage van de header kan er na verloop van tijd een zeer smal pad ontstaan waar vocht kan binnendringen, waardoor er kortsluiting kan ontstaan tijdens het toedienen van hoge voltage therapie.
- Het meest voorkomende klinische gevolg van dit gebrek is dat het hulpmiddel vroegtijdig moet worden vervangen. Er zijn geen gevallen van ernstig letsel gemeld.
- Tussen mei 2015 en december 2017 is er een subgroep van circa 3350 EMBLEM S-ICD's geproduceerd met variaties in de assemblage van de header.
- De getroffen S-ICD's zijn niet meer beschikbaar voor implantatie.
- Deze brief bevat aanbevelingen over welke maatregelen u kunt treffen.
- Bijgevoegd vindt u een lijst met EMBLEM S-ICD's waarbij het probleem zich voordoet en waar uw patiënten gebruik van maken. 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](http://www.BostonScientific.com/lookup).

Geachte arts of zorgverlener,

Bij dezen informeert Boston Scientific u over de kans dat een specifieke subgroep van circa 3350 EMBLEM™ subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatoren (S-ICD's) (model A209 en A219) tijdens de toediening van hoge voltage therapie inadequaet functioneert, waardoor het hulpmiddel moet worden vervangen vanwege elektrische overbelasting. U ontvangt deze brief omdat u mogelijk een of meer patiënten heeft met een getroffen EMBLEM S-ICD die in deze subgroep is opgenomen. De getroffen S-ICD's zijn niet meer beschikbaar voor implantatie. Deze brief bevat belangrijke informatie over hoe u dit potentiële defect kunt detecteren en behandelen. Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

### **Beschrijving**

Boston Scientific heeft zes (6) voorvallen bevestigd waarbij de EMBLEM S-ICD is uitgevallen door elektrische overbelasting die is voorgekomen in verband met het toedienen van hoge voltage therapie. Deze voorvallen kwamen klinisch aan het licht, omdat het daardoor niet mogelijk was het hulpmiddel uit te lezen of om apparaatgebaseerde foutmeldingen/waarschuwingen weer te geven. De technische dienst van Boston Scientific raadde in iedere casus aan om het hulpmiddel te vervangen en er zijn geen gevallen bekend van ernstig letsel bij of overlijden van een patiënt.

Uit de analyse van de geretourneerde hulpmiddelen in het laboratorium bleek er schade te zijn in het doorvoergeedeelte van het hulpmiddel. Onderzoek heeft uitgewezen dat er door variaties in de assemblage van de header na verloop van tijd een zeer smal pad ontstaat waar vocht kan binnendringen, waardoor er kortsluiting kan plaatsvinden tijdens het toedienen van hoge voltage therapie. Elk hulpmiddel met deze elektrische overbelasting is in een specifiek tijdsbestek geproduceerd (tussen mei 2015 en december 2017). Het is gebleken dat een subproces voor de assemblage van de header onderhevig was aan procesvariaties die dit gebrek rechtstreeks bevorderden. Er is geen manier om te detecteren of een specifiek hulpmiddel kwetsbaar is voor deze toestand voordat het gebrek zich daadwerkelijk voordoet. Het is belangrijk om te vermelden dat niet alle S-ICD's die in dit tijdsbestek zijn geproduceerd, aan deze procesvariaties zijn blootgesteld.

### **Klinische consequenties**

De verwachte frequentie van deze elektrische overbelasting is 0,3% na 5 jaar en het meest voorkomende klinische gevolg is dat het hulpmiddel vroegtijdig moet worden vervangen. Hoewel er tot op heden geen gevallen van ernstig letsel zijn gemeld, is er wel kans op levensbedreigende schade omdat het hulpmiddel geen defibrillatietherapie kan toedienen. We gaan ervan uit dat de kans op de hypothetische schade in verband met het niet-toedienen van ambulante therapie wegens ventriculaire tachycardie/ventriculair fibrilleren met de dood tot gevolg in het slechtste geval 0,09% na 5 jaar is. De uitval door elektrische overbelasting kan worden vastgesteld wanneer het niet mogelijk is het hulpmiddel uit te lezen (in het ziekenhuis of op afstand via LATITUDE) of apparaatgebaseerde foutmeldingen/waarschuwingen weer te geven. Van de zes bevestigde voorvallen die tot vroegtijdige vervanging leidden was het in vier gevallen onmogelijk om het hulpmiddel uit te lezen, werd in één geval de waarschuwing voor een langere oplaadtijd weergegeven en kwam het in één geval voor dat de batterij te snel leegliep. De technische dienst van Boston Scientific werd geraadpleegd voor hulp bij het verhelpen van de kwestie en raadde in iedere casus aan om het hulpmiddel direct te vervangen.

### **Aanbevelingen**

- **Follow-upinterval.** Bespreek dit advies binnen de komende 6 weken met uw patiënt om deze kwestie onder de aandacht te brengen, om zijn/haar klinische status en het klinisch perspectief te evalueren en om zijn/haar risicostatus vast te stellen. Controleer het systeem daarna elke 3 maanden conform het label door het hulpmiddel op afstand of in het ziekenhuis uit te lezen.
- **Bewaking op afstand.** Schrijf patiënten in bij het LATITUDE NXT Remote Patient Management System, zodat het versneld leeglopen van de batterij of alarmerende situaties die gerelateerd zijn aan het hulpmiddel in de tijd tussen controles bij een arts onmiddellijk worden gedetecteerd. Instrueer patiënten mee te werken aan de wekelijkse controles en uitlezingen op afstand en het ziekenhuis ervan op de hoogte te stellen als het uitlezen van het hulpmiddel niet lukt.



- Tijdens follow-ups. Onderzoek direct ieder vermoeden van onvermogen om het hulpmiddel uit te lezen, het vroegtijdig leeglopen van de batterij of waarschuwingen voor een langere oplaadtijd. Neem indien nodig contact op met de technische dienst van Boston Scientific voor assistentie.
- Elektrische schokken, pieptonen en advies. Laat tijdens het volgende follow-up bezoek in het ziekenhuis de pieptoon van het hulpmiddel aan de patiënt horen via de functie Test Beeper (Pieptoon testen) in het scherm Beeper Control (Controle van pieptoon) in het menu Utilities (Hulpprogramma's).
  - Bij patiënten die niet via LATITUDE worden bewaakt, herhaalt u de demonstratie van de pieptoon nadat de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan (indien van toepassing): sterke magnetische velden kunnen namelijk leiden tot permanent verlies van het pieptoonvolume; en
  - Herinner patiënten eraan om direct contact op te nemen met hun arts als het hulpmiddel een pieptoon laat horen, als er een elektrische schok is toegediend of als een gegevensoverdracht van LATITUDE is mislukt.
  - Benadruk dat uw patiënt nieuwe of onverwachte symptomen die op ventriculaire tachyaritmie lijken te wijzen onmiddellijk bij het ziekenhuis moet melden en voer in dat geval indien mogelijk een ondervraging op afstand uit via LATITUDE.
- Risico beoordelen. De kans op levensbedreigende schade door het hulpmiddeldefect is het grootst voor:
  - patiënten met een voorgeschiedenis van levensbedreigende ventriculaire aritmie, zoals een indicatie voor secundaire preventie of een eerder toegediende terechte schok bij ventriculaire tachycardie/ventriculair fibrilleren;
  - patiënten die niet elke drie maanden op betrouwbare wijze op afstand kunnen worden bewaakt of naar de arts kunnen komen voor hun follow-up; of
  - patiënten die niet worden bewaakt via LATITUDE en die niet in staat zijn een pieptoon te horen.
- Vervanging. Vervang direct alle EMBLEM S-ICD's waarbij het vermoeden bestaat dat er sprake is van elektrische overbelasting.
  - Boston Scientific raadt het standaard preventief vervangen van hulpmiddelen af.
  - Overleg in alle gevallen met een hoog risico (op grond van de bovenstaande factoren) of relevante zaken met de patiënt over het preventief vervangen van het hulpmiddel en houd daarbij rekening met de voorkeuren van de patiënt en de specifieke omstandigheden.
  - Retourneer geëxplanteerde hulpmiddelen naar Boston Scientific. Via uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific kunt u kosteloos een pakket voor het retourneren van producten opgestuurd krijgen.
- Medisch dossier. Voeg van elke patiënt met een getroffen EMBLEM S-ICD een kopie van deze brief toe aan het medisch dossier, zodat u zich voor de rest van de levensduur van het hulpmiddel bewust blijft van deze kwestie.

U kunt bijwerkingen of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van dit product melden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften en bij Boston Scientific.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Retourneer het ingevulde formulier vóór **XX december 2020** naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

## Getroffen hulpmiddelen

Een subgroep van hulpmiddelen geproduceerd tussen mei 2015 en december 2017.

Model	GTIN
A209	00802526575181; 00802526575143; 00802526544101; 00802526575129; 00802526548406; 00802526575211; 00802526575136; 00802526575105; 00802526575204; 00802526575112; 00802526575167; 00802526575228; 00802526599002; 00802526575174; 00802526577147
A219	00802526581519; 00802526584404; 00802526584411; 00802526590436; 00802526590429; 00802526590405

**Aanvullende informatie**

Patiëntveiligheid blijft de hoogste prioriteit van Boston Scientific. Daarom streven we naar transparante communicatie met onze artsen zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Boston Scientific publiceert gedetailleerde, actuele informatie over productprestaties met betrekking tot deze kwestie in het Product Performance Report, te raadplegen via [www.BostonScientific.com](http://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.

Hoogachtend,



.....  
.....