

«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»

Agosto 2019

Oggetto: Importante informativa sui dispositivi medici - sottogruppo di circa 400 defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei modello A209 EMBLEM™ (S-ICD) e modello A219 EMBLEM MRI attivi in tutto il mondo con un'elevata probabilità di sostituzione precoce - Rif: 92400926-FA.

Riepilogo

- Mentre gli S-ICD EMBLEM mostrano una sopravvivenza complessiva cumulativa del dispositivo del 99,6% a 3 anni¹, un sottogruppo di circa 400 dispositivi attivi in tutto il mondo, mostra un'elevata probabilità (19% a 3 anni) che un componente elettrico possa causare l'esaurimento accelerato della batteria.
- Il risultato più comune di questo comportamento è la sostituzione anticipata del dispositivo. Non sono state segnalate altre gravi problematiche per questo comportamento.
- Questo comportamento può essere rilevato osservando una diminuzione imprevista della capacità della batteria o uno stato di indicatore di sostituzione elettiva (ERI) o di fine vita della batteria (EOL) precoce.
- I dispositivi che presentano questo comportamento sono stati in grado di fornire una terapia per un minimo di 21 giorni dopo l'ERI.
- Le raccomandazioni includono l'arruolamento/monitoraggio nel sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™ NXT (LATITUDE), il controllo del dispositivo ogni 3 mesi, la sostituzione del dispositivo entro 21 giorni dall'ERI e la considerazione della sostituzione profilattica del dispositivo per i pazienti a più alto rischio.
- Il sottogruppo interessato dall'informativa comprende circa 400 S-ICD attivi a livello mondiale del modello A209/A219 EMBLEM prodotti nel luglio 2017 e non più disponibili per l'impianto.
 - In allegato è disponibile un elenco dei suoi dispositivi appartenenti a questo sottogruppo (Appendice B).
 - Per determinare se un dispositivo è incluso in questo o in qualsiasi altra informativa, inserire il modello/numero di serie all'indirizzo www.BostonScientific.com/lookup.

¹ Dati sulla probabilità di sopravvivenza degli S-ICD Emblem negli Stati Uniti pubblicati nel Report delle prestazioni di prodotto del terzo trimestre del 2019, disponibili on-line all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr.

Egregio medico o professionista sanitario,

Boston Scientific desidera informarla sulle prestazioni di circa 400 defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™ attivi in tutto il mondo che potrebbero richiedere la sostituzione del dispositivo (ERI/EOL) prima del previsto a causa della compromissione delle prestazioni di un componente elettrico che provoca l'esaurimento accelerato della batteria. Sta ricevendo questa lettera perché potrebbe star seguendo uno o più pazienti con un S-ICD EMBLEM. Questa lettera fornisce importanti informazioni sulla rilevazione e la gestione di questo comportamento per il sottogruppo oggetto di questa informativa, così come una revisione del design e delle azioni cliniche per la mitigazione della riduzione dell'esaurimento prematuro della batteria (PBD) per tutti gli S-ICD EMBLEM (vedi Appendice A). **La preghiamo di distribuire questa lettera a tutti gli altri medici e professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.**

Raccomandazioni per la gestione dei circa 400 S-ICD EMBLEM attivi a livello mondiale nel sottogruppo oggetto di questa informativa.

- Follow-Up.
 - Arruolare e monitorare i pazienti in LATITUDE per facilitare il rapido rilevamento dell'ERI/EOL durante l'intervallo tra i controlli ambulatoriali del dispositivo.
 - Eseguire un follow-up del dispositivo ogni 3 mesi tramite interrogazione a distanza o in ambulatorio.
 - Durante la successiva visita di follow-up in ambulatorio, mostrare al paziente il funzionamento del segnale acustico utilizzando la funzione Test segnale acustico del programmatore disponibile nella schermata Controllo dei Segnali Acustici del menu Utilità;
 - per i pazienti non monitorati da LATITUDE, ripetere la dimostrazione del segnale acustico dopo qualsiasi risonanza magnetica, poiché forti campi magnetici possono causare una perdita permanente del volume del segnale acustico;
 - ricordare ai pazienti di mettersi prontamente in contatto con il proprio medico nel caso in cui sentissero i segnali acustici provenire dal proprio dispositivo in quanto potrebbero indicare un avviso ERI/EOL; e
 - in caso di sospetto di esaurimento accelerato, contattare immediatamente il servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere assistenza in base alle necessità.
 - Allegare alla presente lettera la cartella clinica del paziente come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.
- Valutare il rischio. Il potenziale pericolo per la vita a causa dell'esaurimento accelerato è maggiore per i pazienti:
 - con una storia di aritmie ventricolari pericolose per la vita, come un'indicazione di prevenzione secondaria o un precedente shock appropriato per VT/VF².
 - che non possono essere seguiti in modo affidabile ogni 3 mesi (tramite LATITUDE e/o interrogazione in clinica).
 - che non sono monitorati tramite LATITUDE e non sono in grado di sentire i segnali acustici.
- Sostituire secondo necessità.
 - Sostituire il dispositivo entro 21 giorni dall'ERI.
 - Sostituire profilatticamente i dispositivi in pazienti ad alto rischio come indicato dai fattori sopra elencati.

² VT: Tachicardia ventricolare, VF: Fibrillazione ventricolare

Impatto clinico

Sono stati distribuiti e impiantati circa 56.000 S-ICD EMBLEM (A209, A219). Come famiglia, questi dispositivi dimostrano una sopravvivenza cumulativa complessiva del 99,6% a 3 anni³; in ogni caso, Boston Scientific ha identificato un sottogruppo di dispositivi che sta sperimentando un elevato tasso di esaurimento accelerato. Il risultato clinico più comune associato al comportamento di questo dispositivo è la sostituzione precoce con un potenziale rischio per la vita a causa dell'incapacità di fornire una terapia di defibrillazione. Nessun dei casi riportati ha prodotto lesioni al paziente.

Sottogruppo oggetto dell'informativa

Il sottogruppo oggetto dell'informativa comprende circa 400 dispositivi attivi in tutto il mondo prodotti nel luglio 2017. Il sottogruppo oggetto dell'informativa ha una percentuale prevista di esaurimento accelerato del 19% a 3 anni. Poiché questo comportamento è rilevabile attraverso i regolari follow-up, la probabilità prevista pericolo per la vita in questo sottogruppo è di circa 1 su 20.000 a 3 anni. Il potenziale di rischio per la vita previsto per tutti gli altri dispositivi (non oggetto dell'informativa) è di circa 1 su 5.000.000 a 3 anni. Non esistono dispositivi del sottogruppo oggetto dell'informativa ancora disponibili per l'impianto.

Descrizione del comportamento

L'esaurimento accelerato può essere rilevato se si osserva una diminuzione inaspettata della capacità residua della batteria tra un follow-up remoto/in clinica. La progressione dell'esaurimento accelerato porta infine ad una indicazione di sostituzione della batteria (ERI) che è rilevabile attraverso segnali acustici ambulatoriali, monitoraggio remoto o follow-up in clinica. I dispositivi che presentano questo comportamento di esaurimento accelerato sono in grado di fornire una terapia per un minimo di 21 giorni dopo l'ERI, indipendentemente da quando l'EOL viene dichiarato. Se si sospetta un esaurimento accelerato, i Servizi di assistenza tecnica possono utilizzare i dati del dispositivo per confermare e fornire un intervallo di sostituzione personalizzato. L'Appendice A descrive il design e le azioni di mitigazioni cliniche per i PBD disponibili per tutti gli S-ICD EMBLEM.

Informazioni aggiuntive

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Boston Scientific è consapevole dell'impatto di questa lettera su di Lei ed i Suoi pazienti, tuttavia intende essere trasparente nella comunicazione con i propri Clienti per essere certa che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. Boston Scientific pubblicherà per questo prodotto dati di prestazioni dettagliati e aggiornati nel Report delle prestazioni di prodotto pubblicato trimestralmente all'indirizzo www.BostonScientific.com. Per qualsiasi domanda aggiuntiva riguardante le presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Istruzioni:

- **La preghiamo di distribuire questa lettera a tutti gli altri medici e professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.**
- **Allegare alla presente lettera la cartella clinica del paziente come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.**
- **Compilare il modulo di conferma allegato. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific. Restituisca il modulo compilato «Customer_Service_Fax_Number» entro il 13 Settembre 2019.**

Cordiali saluti,



Renold J. Russie
Vice Presidente, Assicurazione qualità
Boston Scientific Rhythm Management

Allegati: Modulo di conferma

³ Dati sulla probabilità di sopravvivenza degli S-ICD Emblem negli Stati Uniti pubblicati nel Report delle prestazioni di prodotto del terzo trimestre del 2019, disponibili on-line all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr.

Appendice A

Famiglia di S-ICD EMBLEM

Design e azioni di mitigazione cliniche per l'esaurimento prematuro della batteria (PBD)

Il design del sistema S-ICD EMBLEM, in combinazione con le pratiche di cura accettate dalla società internazionale, può facilitare l'individuazione precoce della PBD e quindi mitigare i potenziali danni associati alla PBD. Questi elementi di design del sistema /raccomandazioni di cura del paziente sono in linea con le informazioni contenute nel manuale degli S-ICD e sono riassunti come segue:

- **Monitoraggio remoto.** Il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE NXT è un sistema di monitoraggio domiciliare senza fili progettato per facilitare la notifica tempestiva degli indicatori di sostituzione delle batterie ERI e EOL tra un controllo del dispositivo in ambulatorio e l'altro. Boston Scientific supporta le linee guida pubblicate dalla società per registrare e monitorare tutti i pazienti utilizzando le tecnologie di monitoraggio domiciliare disponibili come LATITUDE.⁴
- **Condizioni di allarme.** Gli S-ICD EMBLEM includono un monitor di esaurimento della batteria (BD) che monitora attivamente la tensione per identificare i dispositivi che potrebbero subire un rapido esaurimento della batteria. Se la tensione della batteria non è coerente con altri parametri monitorati, il dispositivo emette un segnale acustico e visualizza un messaggio di avviso rosso sullo schermo del programmatore. Si noti che la percentuale di esaurimento della batteria per il comportamento qui descritto è moderata e pertanto, per design, non viene rilevata dall'allarme BD.
- **Follow-Up.** Monitorare le condizioni del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo, compreso lo stato della batteria, un mese dopo l'impianto e successivamente ogni 3 mesi.
- **Segnale acustico.** Gli S-ICD EMBLEM sono stati concepiti per emettere segnali acustici⁵ quando lo stato della batteria indica ERI o EOL. Raccomandare ai pazienti di contattare immediatamente il medico ogni volta che avvertono segnali acustici provenire dai propri dispositivi. Per i pazienti non arruolati in LATITUDE, il segnale acustico degli S-ICD EMBLEM è uno strumento importante per la rilevazione del PBD, per cui i medici e gli operatori sanitari possono considerare quanto segue:
 - Valutare l'udibilità del segnale acustico attraverso la funzione Test segnale acustico del programmatore disponibile nella schermata Controllo dei Segnali Acustici del menu Utilità.
 - Valutare i rischi concorrenti prima di eseguire una risonanza magnetica⁶. Prima di eseguire una procedura di risonanza magnetica, esaminare con il paziente i benefici della procedura contro il rischio di perdere il segnale acustico con l'esposizione a un forte campo magnetico di uno scanner per risonanza magnetica. Dopo una procedura di risonanza magnetica e l'uscita dalla modalità di protezione della risonanza magnetica, riattivare manualmente il segnale acustico e valutare se il segnale acustico è udibile. Se non è udibile, disattivare il segnale acustico e monitorare il dispositivo tramite LATITUDE.

Esaminare e segnalare qualsiasi indicazione di PBD al proprio rappresentante di vendita o ai Servizi Tecnici di Boston Scientific di zona.

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 Il segnale acustico emette 16 toni/secondo ogni 9 ore fino a quando il dispositivo non viene interrogato da un programmatore.

⁶ MRI: Risonanza magnetica per immagini

Appendice B

Elenco dei dispositivi interessati

Nota: Boston Scientific NON ha documentazione di dispositivi interessati da questa azione di campo che risultano spediti presso la Sua struttura. Qualora Lei avesse/iniziasse a seguire un paziente impiantato presso una struttura diversa dalla Sua, la invitiamo ad utilizzare l'apposito strumento di ricerca, Device Lookup Tool, www.BostonScientific.com/lookup, per stabilire se una combinazione specifica di modello/numero di serie sia inclusa o meno in questa popolazione di dispositivi appartenente al sottogruppo oggetto di tale informativa.

Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Unique_Account_Number_Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country__TRaC_II»

Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory
S-ICD EMBLEM con elevata probabilità di sostituzione precoce
92400926-FA

**Apponendo la mia firma su questo modulo,
confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice - FSN) di Boston Scientific
datato Agosto 2019 relativo a**

S-ICD EMBLEM con elevata probabilità di sostituzione precoce.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ email _____

FIRMA* _____ DATA* _____
* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA