

Avviso urgente di sicurezza

Dicembre 2020

Oggetto: Informativa importante su dispositivi medici Aggiornamento all'Informativa di agosto 2019 - Un sottoinsieme complessivo di circa 38.350 defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™ attivi (modelli A209 e A219) con un'elevata probabilità di sostituzione precoce (riferimento azione correttiva sul campo Boston Scientific: 92400926D -FA)

Riepilogo

- Boston Scientific sta estendendo il numero di dispositivi soggetti a una Informativa di agosto 2019 a un insieme di dispositivi complessivo di circa 38.350 S-ICD EMBLEM attivi (modelli A209 e A219) con un'elevata probabilità che un condensatore a bassa tensione provochi l'esaurimento accelerato della batteria.
 - Questo comportamento relativo all'esaurimento si può rilevare osservando una inattesa riduzione della durata operativa residua della batteria all'ERI o uno stato della batteria ERI/EOL¹ precoce.
 - La comparsa della riduzione inattesa è associata all'algoritmo di gestione della batteria e non a un rapido esaurimento. L'analisi dei dispositivi restituiti indica una capacità della batteria residua di almeno tre mesi, prima di raggiungere lo stato di esaurimento.
- In questa lettera sono incluse le raccomandazioni per gestire tale comportamento.
- La conseguenza più comune di questo malfunzionamento è una sostituzione precoce dell'S-ICD. Non sono stati segnalati decessi associati a questo comportamento.
- Nell'agosto 2018, Boston Scientific ha effettuato la transizione degli S-ICD a un condensatore a bassa tensione alternativo. Gli S-ICD EMBLEM costruiti con questo condensatore a bassa tensione non hanno mostrato questo comportamento di esaurimento.
- Tutti gli S-ICD EMBLEM con il condensatore a bassa tensione originale sono inclusi sia nel gruppo dell'Informativa originale che nel gruppo esteso, e nessuno è disponibile per l'impianto.
- Boston Scientific sta sviluppando attivamente un miglioramento del software, volto a rilevare e a fornire ai professionisti sanitari un avviso per questo comportamento di esaurimento.
- 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.

¹Man mano che la capacità della batteria di un S-ICD si avvicina all'esaurimento, l'algoritmo di monitoraggio della batteria indica che è giunto il momento di sostituire l'S-ICD attraverso l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e successivamente avvisa che la batteria si sta avvicinando alla fine della durata operativa (EOL).

Egregio medico o professionista sanitario,

Questa lettera fornisce importanti informazioni sull'estensione del gruppo dell'informativa relativa ai defibrillatori impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™ (modelli A209 e A219) di agosto 2019 a un totale di circa 38.350 S-ICD attivi. Questi S-ICD stanno dimostrando un'elevata probabilità di sostituzione precoce associata alla compromissione delle prestazioni elettriche di un condensatore a bassa tensione che causa l'esaurimento prematuro della batteria. Di seguito sono riportate le raccomandazioni per gestire questo potenziale comportamento di esaurimento della batteria.

Sta ricevendo questa lettera perché è possibile che stia seguendo uno o più pazienti con un S-ICD EMBLEM in cui è integrato un condensatore originale a bassa tensione. Non ci sono dispositivi interessati ancora disponibili per l'impianto. Gli S-ICD EMBLEM attualmente in distribuzione (dall'agosto 2018) includono un condensatore a bassa tensione diverso, che non ha mostrato questo comportamento di esaurimento. 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.

Descrizione

L'S-ICD EMBLEM comprende condensatori a bassa tensione progettati per supportare l'alimentazione del sistema. Boston Scientific ha determinato che il rilascio latente di piccole quantità di idrogeno all'interno dell'S-ICD può, in alcuni dispositivi, causare, con il passare del tempo, la compromissione elettrica del funzionamento del condensatore a bassa tensione, con conseguente esaurimento accelerato della batteria. La suscettibilità di un S-ICD a questo meccanismo di esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno dipende dalla quantità di accumulo di idrogeno all'interno dell'S-ICD e dalla suscettibilità all'idrogeno del condensatore a bassa tensione.

Negli S-ICD EMBLEM la capacità della batteria viene determinata con un algoritmo di monitoraggio della batteria bifase. All'inizio della durata operativa della batteria, l'algoritmo determina la capacità della batteria utilizzando sia la data di impianto che i cicli di ricarica e poi passa a utilizzare esclusivamente la tensione della batteria per determinare la capacità successiva. Poiché i dati di input dell'algoritmo all'inizio della durata operativa sono indipendenti dalla tensione della batteria, la percentuale stimata di durata residua della batteria fino all'ERI diminuirà alla stessa velocità, sia che la batteria si stia scaricando normalmente, sia che si stia scaricando in modo accelerato.

Quando la batteria raggiunge il livello al quale l'algoritmo di monitoraggio batteria passa a determinare la capacità utilizzando esclusivamente la tensione, un dispositivo che subisce un esaurimento accelerato della batteria mostrerà una diminuzione relativamente rilevante e inattesa della durata residua della batteria all'ERI (ad es., tra un follow-up e quello successivo, una riduzione inattesa dal 60% del controllo precedente al 18% del controllo 3 mesi dopo). Questa riduzione inattesa è l'effetto della risposta dell'algoritmo di monitoraggio della batteria dell'S-ICD all'esaurimento accelerato della batteria e il passaggio all'utilizzo della sola tensione della batteria in un momento successivo.

Il piano di continuità operativa corrente di Boston Scientific ha identificato un'opportunità per rafforzare la catena di fornitura dei condensatori a bassa tensione e ha sviluppato una fonte alternativa, equivalente da un punto di vista funzionale, di condensatori a bassa tensione. La transizione completa a questo condensatore a bassa tensione attualmente utilizzato nell'EMBLEM S-ICD è avvenuta nell'agosto 2018 e precede l'indagine formale di questo tipo di malfunzionamento.

Dalla comunicazione originaria dell'Informativa di agosto 2019, il numero di malfunzionamenti per esaurimento accelerato di batteria indotto da idrogeno non inclusi nell'Informativa è aumentato in modo significativo. Questi malfunzionamenti sono tutti associati a dispositivi costruiti utilizzando il condensatore originale a bassa tensione. Boston Scientific sta quindi estendendo il gruppo dell'Informativa in modo da includere tutti gli S-ICD EMBLEM costruiti con condensatori originali a bassa tensione.

Impatto clinico

Non sono state segnalate lesioni gravi o decessi oltre alla sostituzione precoce del dispositivo. La fascia di longevità mediana dei dispositivi impiantati con eventi confermati di esaurimento accelerato della batteria indotto da idrogeno è di circa 41 mesi, con un intervallo da 3 a 60 mesi. Utilizzando i dati di salvataggio su

disco o del LATITUDE™, i Servizi tecnici Boston Scientific possono fornire un intervallo specifico di sostituzione consigliato per un singolo dispositivo. Sulla base di un'analisi dei dispositivi restituiti che mostrano questo comportamento di esaurimento, le proiezioni indicano che sono disponibili almeno 21 giorni di terapia dopo che lo stato della batteria indica ERI, indipendentemente dal successivo passaggio all'EOL.

La Tabella 1 identifica il tasso di eventi previsto per l'esaurimento accelerato della batteria indotto da idrogeno in ogni sottoinsieme dell'Informativa per S-ICD EMBLEM (modello A209 e A219). Il potenziale danno letale è determinato in base al tasso di eventi previsto, alla probabilità che la batteria raggiunga uno stato di esaurimento e non sia in grado di fornire una terapia tra un follow-up e quello successivo, e che una successiva aritmia ventricolare non trattata porti alla morte.

Gruppo dell'Informativa	Dimensione approssimativa del gruppo di dispositivi attivi impiantati	Tasso di eventi previsto a 5 anni	Potenziale danno letale a 5 anni
Agosto 2019	350	15,1%	1 su 50.000 (0,002%)
Dicembre 2020	38.000	3,7%	1 su 250.000 (0,0004%)

Tabella 1. Statistiche del gruppo dell'Informativa sugli S-ICD EMBLEM (modello A209 e A219) relative all'esaurimento accelerato della batteria indotto da idrogeno.

Ad oggi, non sono stati segnalati malfunzionamenti confermati per questo comportamento di esaurimento nei dispositivi S-ICD EMBLEM fabbricati con i condensatori a bassa tensione attualmente utilizzati, che sono disponibili per la distribuzione dall'agosto 2018.

Raccomandazioni

1. Monitoraggio remoto. Arruolare e monitorare i pazienti attraverso il sistema di gestione dei pazienti LATITUDE NXT, per facilitare il rilevamento tempestivo di esaurimento accelerato o condizioni di allarme quali ERI o EOL durante l'intervallo tra un follow-up dei dispositivi in ambulatorio e quello successivo. Istruire i pazienti a rispettare i controlli e le interrogazioni settimanali a distanza.
2. Intervallo del follow-up. Eseguire un follow-up del sistema ogni 3 mesi così come indicato nel manuale tramite interrogazione a distanza o in ambulatorio.
3. Durante i follow-up. Indagare prontamente qualsiasi segnale sospetto di esaurimento accelerato della batteria e contattare il servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere assistenza in base alle necessità.
4. Dimostrare il funzionamento dei segnali acustici. Durante la successiva visita di follow-up in ambulatorio, mostrare al paziente il funzionamento dei segnali acustici del dispositivo 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; e
 - 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 e/o EOL.
5. Valutare il rischio. Il potenziale danno letale a causa dell'esaurimento accelerato è maggiore per:
 - Pazienti con una storia di aritmie ventricolari pericolose per la vita, come un'indicazione di prevenzione secondaria o un precedente shock appropriato per VT/VF¹;

¹ VT: Tachicardia ventricolare, VF: Fibrillazione ventricolare

- Pazienti che non possono essere seguiti in modo affidabile a distanza o di persona ogni 3 mesi; oppure
 - Pazienti che non sono monitorati tramite LATITUDE e non sono in grado di sentire i segnali acustici.
6. **Sostituzione.** Sostituire qualsiasi EMBLEM S-ICD affetto che si sospetti abbia mostrato un esaurimento accelerato della batteria entro 21 giorni dall'ERI. In alternativa, i servizi tecnici di Boston Scientific possono fornire un intervallo di sostituzione consigliato specifico per un singolo dispositivo utilizzando i dati del programmatore o di LATITUDE.
- In altri casi ad alto rischio, come indicato dai fattori sopra elencati, tener presente la sostituzione profilattica del dispositivo dopo aver preso in considerazione le preferenze e le circostanze dei singoli pazienti attraverso un processo decisionale condiviso.
 - Restituire i dispositivi espantati a Boston Scientific. Un kit di restituzione del prodotto è disponibile gratuitamente presso il rappresentante locale Boston Scientific.
7. **Cartelle cliniche.** Per ogni paziente con un S-ICD EMBLEM affetto, allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.

Reazioni avverse o problemi relativi alla qualità riscontrati con l'uso di questo dispositivo possono essere segnalati, in conformità con tutte le normative locali applicabili, a Boston Scientific.

Compilare il modulo di conferma allegato. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific. Una volta compilato, si prega di restituire il modulo al numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il **XX dicembre 2020**.

Dispositivi interessati

Un sottoinsieme di dispositivi fabbricati prima dell'agosto 2018 con il condensatore originale a bassa tensione.

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

Informazioni aggiuntive

Presenteremo una miglioria dell'avviso di esaurimento della batteria dell'S-ICD EMBLEM per un tempestivo rilevamento di questo comportamento. Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto, compreso questo argomento, e uno strumento di ricerca del dispositivo sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr. La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Pur consapevoli dell'impatto delle comunicazioni su di Lei e i Suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione con i nostri medici e professionisti sanitari per assicurare che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. 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.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Assicurazione qualità

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Modulo di conferma - Informativa sui prodotti

**Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD)
EMBLEM™ (modelli A209 e A219)
Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™ (modello 3501)**

92400926D , 92384167 e 92628736-FA

Firmando questo modulo, confermo di

**aver letto e compreso
gli Avvisi di sicurezza di Boston Scientific**

del dicembre 2020 relativi a

**Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™
(modelli A209 e A219)
Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™ (modello 3501)**

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **Reparto** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____
* Campo obbligatorio gg/mm/aaaa