

Avviso urgente di sicurezza

Dicembre 2020

Oggetto: Informativa importante su dispositivi medici – un sottoinsieme di circa 3.350 defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™ (modello A209 e A219) con un potenziale di sovraccarico elettrico durante l'erogazione della terapia ad alta tensione (riferimento azione correttiva sul campo Boston Scientific: 92628736-FA).

Riepilogo

- Boston Scientific ha confermato sei (6) eventi di sovraccarico elettrico in seguito alla erogazione di terapia ad alta tensione negli S-ICD EMBLEM (modello A209 e A219).
- Nel corso del tempo, a causa di variazioni nell'assemblaggio della testa di connessione, può svilupparsi un piccolissimo percorso che permette l'ingresso di umidità, consentendo una condizione di cortocircuito durante l'erogazione della terapia ad alta tensione.
- Il risultato clinico più comune associato a questo malfunzionamento è la sostituzione precoce del dispositivo. Non sono state segnalate lesioni gravi.
- Tra maggio 2015 e dicembre 2017, è stato prodotto un sottoinsieme di circa 3.350 S-ICD EMBLEM con variazioni nell'assemblaggio della testa di connessione.
- Nessun S-ICD affetto è disponibile per l'impianto.
- In questa lettera sono incluse le raccomandazioni per gestire tale comportamento.
- In allegato è riportato un elenco di S-ICD EMBLEM interessati associati ai vostri pazienti. 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.

Egregio medico o professionista sanitario,

Boston Scientific la sta informando della possibilità che un sottoinsieme specifico di circa 3.350 defibrillatori cardiaci impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™ (modello A209 e A219) possa subire un malfunzionamento durante l'erogazione della terapia ad alta tensione, che richiede la sostituzione del dispositivo a causa di un sovraccarico elettrico. Sta ricevendo questa lettera perché è possibile che stia seguendo uno o più pazienti con un S-ICD EMBLEM affetto incluso in questo sottoinsieme identificato. Nessun S-ICD affetto è disponibile per l'impianto. Questa lettera fornisce importanti informazioni sul rilevamento e la gestione di questo potenziale malfunzionamento del dispositivo. 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

Boston Scientific ha confermato sei (6) eventi di sovraccarico elettrico di S-ICD EMBLEM, che si sono verificati in associazione con l'erogazione di terapia ad alta tensione. Questi eventi si manifestano clinicamente con la conseguente incapacità di interrogare il dispositivo o con la visualizzazione di errori/allarmi basati sul dispositivo. I servizi tecnici di Boston Scientific hanno raccomandato la sostituzione del dispositivo in ogni caso, e non è stata segnalata alcuna lesione grave del paziente o morte.

Le analisi di laboratorio dei dispositivi restituiti hanno confermato la presenza di danni da sovraccarico elettrico nella zona del conduttore passante del dispositivo. Le indagini hanno dimostrato che, nel corso del tempo, le variazioni nell'assemblaggio della testa di connessione hanno sviluppato un piccolissimo percorso che permette l'ingresso di umidità, consentendo una condizione di cortocircuito durante l'erogazione della terapia ad alta tensione. Ciascuno dei dispositivi che presentano un sovraccarico elettrico è stato costruito entro un periodo di tempo specifico (da maggio 2015 a dicembre 2017); un sottoprocesso dell'assemblaggio della testa di connessione è risultato soggetto a variazioni che contribuiscono direttamente a questo comportamento. Non è disponibile un metodo per rilevare se un singolo dispositivo è vulnerabile a questa condizione prima del suo verificarsi. È importante notare che non tutti gli S-ICD costruiti in questo lasso di tempo sono stati esposti a queste variazioni di processo.

Impatto clinico

Il tasso di eventi previsto per questo comportamento di sovraccarico elettrico è dello 0,3% a 5 anni, e il risultato clinico più comune è la sostituzione precoce del dispositivo. Anche se finora non sono state segnalate lesioni gravi, esiste la possibilità che si verifichino danni potenzialmente letali a causa dell'incapacità di fornire una terapia di defibrillazione. Stimiamo che la probabilità dell'ipotetico danno peggiore associato alla perdita di terapia per tachicardia ventricolare/fibrillazione ventricolare ambulatoriale con conseguente morte è dello 0,09% a 5 anni. Il verificarsi di un malfunzionamento da sovraccarico elettrico può essere identificato dall'impossibilità di eseguire un'interrogazione del dispositivo (in clinica o a distanza tramite LATITUDE) o da errori/avvisi basati sul dispositivo. Dei sei eventi confermati che hanno portato alla sostituzione precoce, quattro sono stati segnalati come incapacità di interrogare, uno ha mostrato un avviso di tempo di carica prolungato e uno ha mostrato un esaurimento prematuro della batteria. I servizi tecnici di Boston Scientific sono stati consultati per una guida alla risoluzione dei problemi e hanno raccomandato una rapida sostituzione del dispositivo in ciascun caso.

Raccomandazioni

- Intervallo del follow-up. Nelle prossime 6 settimane, dovrà discutere di questa informativa con il suo paziente per accertarsi della sua consapevolezza, esaminarne lo stato clinico e la prospettiva individuale, e per determinarne lo stato di rischio individuale. Eseguire un follow-up del sistema ogni 3 mesi così come indicato nel manuale tramite interrogazione a distanza o in ambulatorio.
- Monitoraggio remoto. Arruolare e monitorare i pazienti attraverso il sistema di gestione pazienti LATITUDE NXT per facilitare il rilevamento tempestivo di condizioni di esaurimento accelerato della batteria o di condizioni di allarme correlato al dispositivo durante l'intervallo tra un controllo del dispositivo in ambulatorio e quello successivo. Istruire i pazienti a rispettare i controlli e le interrogazioni settimanali a distanza, nonché a informare la loro clinica in caso di insuccesso di interrogazione del loro dispositivo.
- Durante i follow-up. Indagare prontamente su qualsiasi sospetta indicazione di incapacità di interrogare, esaurimento prematuro della batteria o avvisi di tempo di carica prolungato. Contattare i servizi tecnici di Boston Scientific per ricevere assistenza in caso di necessità.

- Shock, segnali acustici e consulenza. 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 contattare prontamente il proprio medico se sentono segnali acustici dal dispositivo, se viene erogato uno shock o se le trasmissioni del trasmettitore LATITUDE non hanno successo.
 - Invitare il paziente a segnalare tempestivamente eventuali sintomi nuovi o inattesi che portino a sospettare di tachiaritmia ventricolare, contattando la propria clinica e, se del caso, eseguire un'interrogazione a distanza tramite LATITUDE.
- Valutare il rischio. Il potenziale danno letale dovuto a malfunzionamento di questo dispositivo 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 tachicardia ventricolare/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.
- Sostituzione. Sostituire prontamente qualsiasi S-ICD EMBLEM affetto che si sospetti presenti un sovraccarico elettrico.
 - Boston Scientific non raccomanda la sostituzione profilattica di routine dei dispositivi.
 - In casi ad alto rischio (come indicato dai fattori sopra elencati) o di altre considerazioni pertinenti, 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.
- Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un S-ICD EMBLEM affetto, allegare alla relativa cartella clinica una copia di questa lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.

Eventuali eventi avversi o problemi relativi alla qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono 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 prodotti tra maggio 2015 e dicembre 2017.

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

La sicurezza dei pazienti è da sempre la massima priorità di Boston Scientific. Per questo motivo, ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri clienti medici per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Boston Scientific pubblicherà informazioni dettagliate e aggiornate sulle prestazioni dei prodotti per questo argomento all'interno del nostro Report delle prestazioni di prodotto 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.

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