

Avviso urgente di sicurezza

Luglio 2022

Oggetto: Aggiornamento – Miglioramento dell' allarme di esaurimento della batteria (Battery Depletion, BD) per il rilevamento precoce dell'esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno nei modelli di defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) A209 e A219 EMBLEM™.¹ Riferimento azione sul campo Boston Scientific: 92400926E-FA.

Modelli di prodotto e codici GTIN per le popolazioni¹ affette dall'avviso di esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno composte da un sottoinsieme di circa 28.000 S-ICD EMBLEM attivi.

Nome prodotto	Modello	GTIN	Nome prodotto	Modello	GTIN
EMBLEM S-ICD	A209	00802526544101	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575204
EMBLEM S-ICD	A209	00802526548406	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575211
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575105	EMBLEM S-ICD	A209	00802526575228
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575112	EMBLEM S-ICD	A209	00802526599002
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575129			
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575136	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526581519
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575143	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584404
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575167	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526584411
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575174	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590429
EMBLEM S-ICD	A209	00802526575181	EMBLEM MRI S-ICD	A219	00802526590436

Egregio medico o professionista sanitario,

nel dicembre del 2020, Boston Scientific si è impegnata a sviluppare un miglioramento del software che rileva e avvisa i professionisti sanitari nel caso in cui un S-ICD EMBLEM presenti un esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno. Questo software avanzato consente ai medici di identificare in anticipo gli S-ICD EMBLEM che esibiscono l'esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno. Una volta ottenuta l'approvazione normativa nel vostro paese, Boston Scientific lancerà il software nei mesi successivi per l'installazione sui programmatori modello 3200 e 3300.

Quando un S-ICD EMBLEM viene interrogato per la prima volta da un programmatore aggiornato, l'utente riceverà una notifica sullo schermo del programmatore dell'avvio dell'aggiornamento e verrà visualizzata una barra di stato che indica il progresso dell'aggiornamento. Questo aggiornamento del software migliora l'attuale avviso di BD per rilevare eventuali esaurimenti accelerati indotti dall'idrogeno tra visite in ambulatorio o interrogazioni in remoto tramite LATITUDE™. Se le condizioni di esaurimento sono soddisfatte, viene avviato un avviso di BD e il dispositivo emette 16 segnali acustici ogni 9 ore (se i segnali acustici sono abilitati). Per i dispositivi registrati/attivi su LATITUDE, i professionisti sanitari verranno notificati della presenza di un avviso di BD dopo una trasmissione riuscita dal comunicatore domiciliare LATITUDE del paziente.

Stato attuale. Dalla comunicazione del dicembre 2020, i tassi di malfunzionamento dei circa 28.000 dispositivi attivi che compongono le popolazioni combinate di agosto 2019 e dicembre 2020 sono giunti circa all'11,9% a 5 anni. Questo comportamento continua a essere altamente rilevabile. Il 99,5% dei 3.611 S-ICD che hanno presentato questo comportamento sono stati sostituiti prima che la batteria raggiungesse lo stato di esaurimento totale. Sulla base del tasso di malfunzionamento e della rilevabilità dell'esaurimento accelerato della batteria indotto dall'idrogeno, il potenziale teorico di rischio per la vita è proiettato a 1 su 250.000 a 5 anni. L'esito clinico associato più comune è la sostituzione precoce e non ci sono stati decessi associati a questo comportamento.

¹ Boston Scientific ha comunicato originariamente nell'agosto 2019 e ampliato la popolazione nel dicembre 2020. Il Rapporto sulle prestazioni del prodotto (Product Performance Report, PPR) di Boston Scientific include informazioni di avviso all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

Nell'agosto 2018, Boston Scientific ha effettuato la transizione degli S-ICD EMBLEM a un condensatore a bassa tensione alternativo. Gli S-ICD EMBLEM costruiti con questo condensatore a bassa tensione contemporaneo NON hanno mostrato questo comportamento di esaurimento.

Raccomandazioni. Le raccomandazioni di follow-up in corso del dicembre 2020 per la gestione dei dispositivi con il potenziale di esaurimento accelerato indotto dall'idrogeno sono invariate. Specificamente per questo aggiornamento del software, Boston Scientific raccomanda:

- Aggiornamento del software del programmatore. Assicurarsi che i programmatori presso il proprio centro siano stati aggiornati.
 - I programmatori LATITUDE modello 3300 sono supportati con l'applicazione v 1.03 del modello 3877.
 - I programmatori EMBLEM modello 3200 sono supportati con l'applicazione v 4.09 del modello 2877.
- Follow-up successivi. Boston Scientific continua a raccomandare follow-up ogni 3 mesi per i dispositivi, come da indicazioni in etichetta. Tenendo presente il rischio rispetto ai benefici delle visite di persona nel contesto della pandemia globale di COVID-19, considerare una visita di persona al prossimo follow-up programmato, in modo che l'allarme di BD migliorato possa essere attivato in ogni dispositivo interessato.
 - Quando un S-ICD EMBLEM viene interrogato per la prima volta da un programmatore aggiornato, viene eseguito un aggiornamento del software del S-ICD. Come da indicazioni in etichetta, monitorare il paziente e avere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna poiché la terapia della tachicardia viene sospesa durante un aggiornamento del software S-ICD.
 - Se si verifica un allarme di BD, seguire le istruzioni sullo schermo e contattare i Servizi Tecnici. Utilizzando i dati del dispositivo, i Servizi Tecnici possono fornire un intervallo di sostituzione.
- Aggiornamento cartelle. 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.
- Distribuzione della presente comunicazione. La preghiamo di distribuire questo aggiornamento a tutti gli altri medici e professionisti sanitari interni o esterni alla sua struttura che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi o altri dispositivi devono essere segnalati a Boston Scientific e all'autorità competente, a seconda dei casi. Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto relative a questo argomento, tra cui uno strumento di ricerca del dispositivo², sono disponibili nel nostro Centro di risorse sulle prestazioni dei prodotti all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr.

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