

Notificação Importante de Equipamento Implantável

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL TELIGEN® 100

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL TELIGEN® 100 DE CAMARA DUPLA

DEFIBRILADOR RESSINCRONIZADOR IMPLANTÁVEL COGNIS® 100

ATENÇÃO: Evite o implante deste produto subpeitoralmente. Dispositivos implantados subpeitoralmente podem levar a um desgaste mecânico suficiente para enfraquecer o elo entre o cabeçote e a caixa, afetando de forma negativa a terapia associada ao dispositivo.

A Boston Scientific concluiu que o elo entre o cabeçote e a caixa poderia ser enfraquecido por forças significativas, associadas ao procedimento de implante subpeitoral, ou quando um dispositivo na posição subpeitoral é empurrado contra uma costela durante a contração do músculo peitoral. Um elo enfraquecido do cabeçote pode alterar a impedância do eletrodo e produzir ruído que pode inibir o estímulo do marcapasso ou dar início a uma terapia para taquicardia inapropriada. O desgaste mecânico adicional aplicado em um elo enfraquecido pode eventualmente ocasionar a fratura dos fios de conexão do cabeçote, resultando em perda da terapia.

Implicações Clínicas

Um elo com cabeçote enfraquecido pode resultar em um ou mais dos seguintes comportamentos:

- Alterações significativas na medida de impedância do eletrodo
- Ruído em tempo real ou eletrogramas armazenados
- Inibição intermitente do estímulo de marcapasso.
- Estimulação anti-taquicardia ou terapia de choque inapropriados
- Bloqueio de saída da estimulação de marcapasso.
- Bloqueio de saída da estimulação anti-taquicardia e de terapia de choque.

Dispositivos afetados

Os números de modelos listados na Tabela 1 são afetados por esta notificação, se eles foram implantados subpeitoralmente.

Tabela 1. Modelos de dispositivos afetados se implantados subpeitoralmente.

Família	Números dos modelos
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL TELIGEN® 100 DE CAMARA DUPLA	F110; F111; E110; E111
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL TELIGEN® 100	F102; E102
DEFIBRILADOR RESSINCRONIZADOR IMPLANTÁVEL COGNIS® 100	P106; P107; P108; N106; N107; N108; N118; N119.



Informações Adicionais

Esta notificação será enviada aos médicos a partir de 1º de dezembro de 2009, esta carta também pode ser visualizada em inglês no site www.bostonscientific.com no link Product Performance Resource Center [Centro de Recursos de Desempenho de Produto]. Caso você tenha quaisquer perguntas referentes a esta informação, favor entrar em contato com seu representante Boston Scientific CRM local, ou com o Serviço de Assistência Técnica 0800 16 27 24.

A handwritten signature in blue ink that reads "Dalton Niveloni".

Dalton Niveloni
Gerente da Garantia da Qualidade

© 2009 Boston Scientific ou suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

358409-002 BP 12/09