

## Notificação Importante de Dispositivo Médico

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Agosto de 2019

**Assunto:** Notificação Importante de Dispositivo Médico - Subconjunto de aproximadamente 400 Cardioversores Desfibriladores Implantáveis Subcutâneos (CDI-S) EMBLEM™ (modelo A209) e CDI-S EMBLEM™ MRI (modelo A219) ativos no mundo todo, com uma probabilidade elevada de substituição antecipada (Ref.: 92400926-FA).

**Não temos registro de envio dos dispositivos incluídos nesta notificação à sua instalação. Caso você comece a acompanhar um paciente que não tenha recebido um implante em sua clínica, por favor use a Ferramenta de Busca de Dispositivo em [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup) para determinar se um modelo/número de série específico está incluso no subconjunto desta notificação.**

### Resumo

- Enquanto os CDI-S EMBLEM demonstram, em geral, uma sobrevivência cumulativa de dispositivo de 99,6% em 3 anos<sup>1</sup>, um subconjunto de aproximadamente 400 dispositivos no mundo todo apresenta uma probabilidade elevada (19% em 3 anos) de um componente elétrico causar o esgotamento acelerado da bateria.
- O defeito mais comum deste comportamento é a substituição antecipada do dispositivo. Não foram relatadas outras lesões graves para este comportamento.
- Este comportamento pode ser detectado observando uma redução inesperada na capacidade da bateria, ou um estado da bateria de ERI (Indicador de Substituição Eletiva) ou de EOL (Fim de Vida) antecipado.
- Dispositivos que apresentam este comportamento têm sido capazes de fornecer terapia por no mínimo 21 dias após o ERI.
- A recomendação é a realização do monitoramento do dispositivo médico a cada 3 meses e de sua substituição dentro de 21 dias depois do ERI; e considerar a substituição profilática do dispositivo para pacientes de alto risco.
- O subconjunto incluído nesta notificação compreende aproximadamente 400 CDI-S EMBLEM, Modelo A209/A219, ativos no mundo todo, que foram fabricados em julho de 2017 e não estão mais disponíveis para implante.
  - Em anexo encontra-se uma lista dos dispositivos deste subconjunto.

<sup>1</sup>Dados de probabilidade de sobrevivência de S-ICD Emblem no EUA publicados no PPR Q3 2013 disponível online em [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Notificação referente ao Subconjunto de ~400 S-ICDs EMBLEM com probabilidade elevada de substituição antecipada

- Para determinar se um dispositivo está incluído nesta ou em qualquer outra notificação, insira o modelo/número de série em [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Estados Unidos**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
tech.services@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Internacional**  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos –  
Ásia Pacífico**  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com

Notificação referente ao Subconjunto de ~400 S-ICDs EMBLEM com probabilidade elevada de substituição antecipada

Prezado Médico ou Profissional da Saúde,

A Boston Scientific vem informar sobre o desempenho de aproximadamente 400 Cardioversores Desfibriladores Implantáveis Subcutâneos (CDI-S) EMBLEM™ ativos no mundo todo que podem resultar na necessidade de substituição de dispositivos (ERI/EOL) mais cedo do que o esperado, devido ao desempenho comprometido de um componente elétrico que provoca o esgotamento acelerado da bateria. Você está recebendo esta carta porque você pode estar acompanhando um ou mais pacientes com um CDI-S EMBLEM. Esta carta fornece informações importante sobre a detecção e gestão deste comportamento nestes dispositivos, bem como uma revisão do desenho e das mitigações clínicas do esgotamento prematuro da bateria (PBD) para todos os CDI-S EMBLEM (vide Anexo A). Por favor, distribua esta carta para todos os outros médicos e profissionais da saúde dentro da sua organização que precisam estar cientes sobre este tópico.

**Recomendações** para gerenciar os aproximadamente 400 CDI-S EMBLEM ativos no mundo todo incluídos nesta notificação.

- **Acompanhamento.**
  - Realize um acompanhamento do CDI-S a cada 3 meses por meio da interrogação do dispositivo no consultório.
    - Durante a próxima consulta de acompanhamento, mostre ao paciente o alerta sonoro do dispositivo usando a função Teste do Alerta Sonoro (Test Beeper) do programador, disponível a partir da tela de Controle do Alerta Sonoro (Beeper Control) dentro do menu de Utilitários (Utilities);
    - Repita a demonstração do alerta sonoro após qualquer exame de RM, uma vez que campos magnéticos podem causar perda permanente do volume do beeper;
    - Lembre os pacientes de contatar o médico deles imediatamente se escutarem qualquer alerta sonoros do dispositivo deles, uma vez que isto pode ser uma indicação de ERI/EOL; e
  - Investigue imediatamente qualquer indicação suspeita de esgotamento acelerado, contate os Serviços Técnicos da Boston Scientific para assistência, conforme necessário.
  - Anexe o registro médico do paciente com esta carta para manter ciência deste tópico por toda a vida útil do dispositivo.
- **Avalie o Risco.** O potencial risco de morte devido ao esgotamento acelerado é o mais importante para os pacientes:
  - que possuem histórico de arritmias ventriculares com risco de morte, como uma indicação de prevenção secundária ou choque apropriado anterior para TV/FV<sup>2</sup>.
  - que não podem ser acompanhados confiavelmente a cada 3 meses.
  - que não podem ouvir os alertas sonoros.
- **Substituir Conforme Necessário.**
  - Substitua o dispositivo dentro de 21 dias depois do ERI.

<sup>2</sup> VT: Taquicardia Ventricular; VF: Fibrilação Ventricular

Notificação referente ao Subconjunto de ~400 S-ICDs EMBLEM com probabilidade elevada de substituição antecipada

- Profilaticamente substitua o dispositivo em pacientes de alto risco, conforme indicado pelos fatores listados acima.

## **Impacto Clínico**

Aproximadamente 56.000 CDI-S EMBLEM (A209, A219) foram distribuídos e implantados. Como uma família, estes dispositivos demonstram uma sobrevivência cumulativa geral de 99,6% em 3 anos<sup>3</sup>; entretanto, a Boston Scientific identificou um subconjunto de dispositivos que possui um índice elevado de esgotamento acelerado. O desfecho clínico mais comum associado a este comportamento do dispositivo é a substituição antecipada com um potencial de risco à vida devido a uma incapacidade de fornecer a terapia de desfibrilação. Nenhum dos casos relatados resultaram em lesão permanente ou morte do paciente.

### *Subconjunto da Notificação*

O subconjunto da Notificação é compreendido de aproximadamente 400 dispositivos ativos no mundo todo fabricados em julho de 2017. O subconjunto tem um índice projetado de esgotamento acelerado de 19% em 3 anos. Uma vez que este comportamento é detectável por meio do cuidado do acompanhamento regular, o potencial projetado de risco à vida neste subconjunto é de aproximadamente 1 em 20.000 em 3 anos. O potencial projetado de risco à vida para todos os outros dispositivos (não englobados na notificação) é de aproximadamente 1 em 5.000.000 em 3 anos. Não há dispositivos dentro deste subconjunto da notificação disponíveis para implante.

## **Descrição do Comportamento**

O esgotamento acelerado pode ser detectado se uma redução inesperada na capacidade restante da bateria for observada entre acompanhamentos do dispositivo na clínica. A progressão do esgotamento acelerado eventualmente produz um estado da bateria de ERI (Indicador de Substituição Eletiva), que é detectável por meio de alertas sonoros ou acompanhamento na clínica. Os dispositivos que apresentam este comportamento de esgotamento acelerado são capazes de fornecer terapia por no mínimo 21 dias após o ERI, independentemente de quando o Fim de Vida (EOL) da bateria começou. Caso haja suspeita de esgotamento acelerado, a equipe de Serviços Técnicos pode usar os dados do dispositivo para confirmar e fornecer um intervalo de substituição personalizado. O anexo A descreve o desenho e mitigações clínicas para PBD disponíveis para todos os CDI-S EMBLEM.

## **Informações Adicionais**

A segurança do paciente continua sendo nossa maior prioridade. Embora a Boston Scientific reconheça o impacto desta carta tanto para você quanto para seus pacientes, estamos comprometidos com uma comunicação transparente com os nossos clientes médicos para assegurar que você tenha as informações relevantes, em tempo hábil, para gerenciar seus pacientes. A Boston Scientific publicará informações de desempenho do produto atualizadas e detalhadas para este comportamento em nosso Relatório de Desempenho de Produtos, publicado trimestralmente em [www.BostonScientific.com](http://www.BostonScientific.com). Caso você tenha perguntas

<sup>3</sup>Dados de probabilidade de sobrevivência de S-ICD Emblem no EUA publicados no PPR Q3 2013 disponível online em [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Estados Unidos**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
tech.services@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Internacional**  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Ásia Pacífico**  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com

Notificação referente ao Subconjunto de ~400 S-ICDs EMBLEM com probabilidade elevada de substituição antecipada

adicionais referentes a estas informações, ou caso deseje relatar um evento clínico, por favor entre em contato com o seu representante da Boston Scientific ou com o departamento de Serviços Técnicos.

Atenciosamente,

Gabriela Flávio  
Co-Responsável Técnica, Garantia da Qualidade

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Estados Unidos**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
tech.services@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos -  
Internacional**  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

**Depto. de Serviços Técnicos –  
Ásia Pacífico**  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com

## Anexo A

### Família S-ICD EMBLEM

#### Desenho e Mitigações Clínicas para Esgotamento Antecipado de Bateria (PBD)

O desenho do sistema do EMBLEM S-ICD, combinado com a prática social internacional de cuidados aceita, pode facilitar a detecção antecipada do esgotamento precoce da bateria (PBD) e, assim, mitigar os danos potenciais associados ao PBD. Estes elementos/recomendações de cuidado ao paciente e o desenho do sistema estão alinhados com as informações contidas no manual do CDI-S e são resumidos a seguir:

- Condições de Alerta. O CDI-S EMBLEM inclui um monitor de Esgotamento da Bateria (BD – Battery Depletion) que monitora ativamente a tensão elétrica para identificar dispositivos que podem estar sofrendo um esgotamento rápido da bateria. Caso a tensão da bateria não seja consistente com outros parâmetros monitorados, o dispositivo emitirá um alerta sonoro e exibirá uma mensagem de alerta vermelha na tela do programador. Observe que o índice de esgotamento da bateria para o comportamento descrito neste documento é moderado e, portanto, pelo desenho do projeto, o esgotamento não é detectado pelo alerta de BD.
- Acompanhamentos. Monitore a condição do paciente e avalie a função do dispositivo, incluindo o estado da bateria, um mês após o implante e, em seguida, a cada 3 meses.
- Alerta Sonoro. O CDI-S EMBLEM é projetado para emitir alertas sonoros<sup>4</sup> quando o estado da bateria indica ERI ou EOL. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com o seu médico se eles ouvirem alertas sonoros de seu dispositivo. Os alertas sonoros do CDI-S EMBLEM são uma ferramenta importante para a detecção de PBD, assim, médicos e profissionais da saúde devem considerar o seguinte:
  - Avalie a audibilidade do sinal sonoro por meio da função de Teste de Alerta Sonoro do programador, disponível a partir da tela de Controle do Alerta Sonoro no menu de Utilidades.
  - Avalie os riscos conflitantes antes de realizar escanemamento de RM<sup>5</sup>. Antes de um procedimento de RM ser realizado, revise com o paciente o benefício do procedimento contra o risco de perder o alerta sonoro por exposição ao forte campo magnético de um scanner de RM. Após um procedimento de RM e após o dispositivo sair do Modo de Proteção contra RM, habilite manualmente o alerta sonoro e avalie se ele ainda é audível. Caso ele não seja audível, desabilite o alerta sonoro e monitore o dispositivo com mais frequência.

Investigue e relate quaisquer indicações de PBD ao seu profissional de vendas ou departamento de Serviços Técnicos local da Boston Scientific.

---

<sup>4</sup>O beeper emite 16 sinais sonoros/segundo a cada 9 horas até o dispositivo ser consultado por um programador.

<sup>5</sup> RM: Ressonância Magnética