

Agosto de 2019

Prezado Paciente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com alguns Cardioversores Desfibriladores Implantáveis Subcutâneos (CDI-S) EMBLEM™. Seu CDI-S pode fazer parte de um grupo limitado de dispositivos (cerca de 400 de mais de 56.000 distribuídos no mundo todo) que podem não durar tanto quanto o esperado. Em alguns destes CDI-S, uma peça elétrica dentro do dispositivo pode fazer com que a bateria se desgaste mais rápido do que o normal.

Seu médico acompanhará o desgaste da bateria do seu CDI-S por meio do acompanhamento regular do dispositivo agendado no consultório. Você também pode ouvir sinais sonoros do dispositivo, que significam que o seu dispositivo precisa ser verificado assim que possível. A nossa empresa já alertou o seu médico sobre este problema, uma vez que esperamos prevenir uma situação em que o desgaste da bateria não seja detectado e o dispositivo não seja capaz de funcionar conforme o pretendido. Os dispositivos que apresentaram este desgaste da bateria foram substituídos com sucesso, e nenhuma outra lesão ocorreu.

Para confirmar se o seu CDI-S faz parte do grupo afetado, visite este website: www.BostonScientific.com/lookup. Você precisará inserir o seu idioma, bem como o modelo e número de série do CDI-S indicados no cartão de portador do paciente. A carta que enviamos ao seu médico também está disponível neste local.

O que você deve fazer?

- Mantenha todos os seus agendamentos médicos e verificações do dispositivo CDI-S.
- Converse com o seu médico sobre as melhores etapas para gerenciar o seu dispositivo.
- Peça ao seu médico ou enfermeiro/técnico do dispositivo para ligar o alerta sonoro do seu dispositivo na clínica, para que você saiba como ele soa.
- Ligue para o seu médico se você ouvir os alertas sonoros do seu CDI-S.

A segurança do paciente é a nossa maior prioridade. Encorajamos você a discutir esta carta com o seu médico para determinar como estas novas informações podem lhe afetar.

Atenciosamente,



Renold J. Russie
Vice-Presidente, Garantia da Qualidade



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Vice-Presidente Sênior e Diretor Médico, CRM