

## Alerta Importante sobre Dispositivo Médico

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

Dezembro de 2020

**Assunto:** Alerta Importante sobre Dispositivo Médico - um subconjunto de aproximadamente 3.350 Desfibriladores Cardioversores Implantáveis Subcutâneos (S-ICDs) EMBLEM™ (Modelos A209 e A219 sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) com um potencial de sobrecarga elétrica durante a entrega de terapia de alta voltagem (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92628736-FA).

### Resumo

- A Boston Scientific confirmou 6 (seis) eventos de sobrecarga elétrica após a entrega de terapia de alta voltagem nos S-ICDs EMBLEM (Modelos A209 e A219).
- Com o tempo, devido a variações na montagem do cabeçote, uma passagem muito pequena pode ser desenvolvida que permite a penetração de umidade, possibilitando que uma condição de curto-circuito ocorra durante a entrega de terapia de alta voltagem.
- O desfecho clínico mais comum associado a esta falha é a substituição antecipada do dispositivo. Não houve relatos de ferimentos graves.
- Entre maio de 2015 e dezembro de 2017, um subconjunto de aproximadamente 3.350 S-ICDs EMBLEM foram fabricados com variações na montagem do cabeçote.
- Nenhum S-ICD afetado continua disponível para implante.
- Recomendações para controlar este comportamento estão incluídas nesta carta.
- Anexamos uma lista de S-ICDs afetados associados aos seus pacientes. Para determinar se um dispositivo está incluído neste ou em qualquer outro alerta, insira o número de modelo/série em [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).

Prezado Médico ou Profissional da Saúde,

A Boston Scientific está informando você sobre o potencial de um subconjunto específico de aproximadamente 3.350 Desfibriladores Cardioversores Implantáveis Subcutâneos (S-ICDs) EMBLEM™ (Modelos A209 e A219 sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) sofrer uma falha durante a entrega da terapia de alta voltagem, necessitando da substituição do dispositivo devido a sobrecarga elétrica. Você está recebendo esta carta porque você pode estar acompanhando um ou mais pacientes com um S-ICD EMBLEM afetado que está incluído neste subconjunto identificado. Nenhum S-ICD afetada continua disponível para implante. Esta carta fornece informações importantes sobre a detecção e administração da falha em potencial do dispositivo.

### Descrição

A Boston Scientific confirmou 6 (seis) eventos de falhas por sobrecarga elétrica no S-ICD EMBLEM que ocorreram com a entrega de terapia de alta voltagem. Estes eventos manifestaram-se clinicamente pela subsequente incapacidade de interrogar o dispositivo ou ao exibir alertas/erros relacionados ao dispositivo. O depto. de Serviços Técnicos da Boston Scientific recomenda a substituição do dispositivo em todo caso, e nenhum ferimento grave ao paciente ou morte foram relatados.

A análise laboratorial dos dispositivos devolvidos confirmou evidência de dano por sobrecarga elétrica na área de passagem de cabos do dispositivo. A investigação mostrou que, com o tempo, as variações na montagem do cabeçote criaram uma passagem muito pequena para penetração de umidade, possibilitando que uma condição de curto-circuito ocorra durante a entrega de terapia de alta voltagem. Cada um dos dispositivos que exibiram sobrecarga elétrica foi fabricado dentro de um período de tempo específico (entre maio de 2015 e dezembro de 2017); foi descoberto que um subprocesso na montagem do cabeçote está sujeito a variações no processo que contribuem diretamente a este comportamento. Não há um método disponível para detectar se um dispositivo individual está vulnerável a esta condição antes que ela ocorra. É importante observar que nem todos os S-ICDs fabricados durante este período de tempo foram expostos a estas variações no processo.

### Impacto Clínico

A taxa de ocorrência projetada para este comportamento de sobrecarga elétrica é de 0,3% em 5 anos, e o desfecho clínico mais comum é a substituição antecipada do dispositivo. Embora não houve relatos de ferimentos graves até esta data, o potencial existe para lesão fatal devido a uma incapacidade de fornecer terapia de desfibrilação. Estimamos que a probabilidade de lesão na pior hipótese associada à perda da terapia de fibrilação ventricular/taquicardia ventricular ambulatoria que resulta em morte é de 0,09% em 5 anos. Uma ocorrência de falha de sobrecarga elétrica pode ser identificada pela impossibilidade de realizar uma interrogação do dispositivo ou por erros/alertas do dispositivo. De seis eventos confirmados que resultam na substituição antecipada, quatro foram relatados como impossibilidade de interrogar, um exibiu alertas de tempo de carregamento prolongado e um exibiu esgotamento prematuro da bateria. O depto. de Serviços Técnicos da Boston Scientific foi consultado para orientação quanto à resolução de problemas e recomendou a substituição imediata do dispositivo em todos os casos.

### Recomendações

1. Intervalo de acompanhamento. Nas próximas 6 semanas, discuta este alerta com o seu paciente para assegurar a conscientização, para revisar o estado clínico individual e a perspectiva dele, e

## Alerta sobre S-ICD EMBLEM em dezembro de 2020: Potencial de Sobrecarga Elétrica

determinar o estado de risco individual dele. Realize um acompanhamento do sistema a cada 3 meses conforme a documentação do produto em seguida por meio de questionamento interno.

2. Durante acompanhamentos. Investigue imediatamente qualquer indicação suspeita de impossibilidade de interrogar, esgotamento prematuro da bateria ou alertas de tempo de carregamento prolongado. Contate o depto. de Serviços Técnicos da Boston Scientific para obter assistência quando necessário.
3. Choques, bipes e orientação. Durante a próxima visita de acompanhamento interno, demonstre o beeper do dispositivo ao paciente usando a função Beeper do Teste do programador disponível a partir da tela de Controle do Beeper dentro do menu de Utilitários;
  - Repita a demonstração do beeper após qualquer varredura de RM, uma vez que campos magnéticos podem causar perda permanente do volume do beeper;
  - Lembre os pacientes de entrar em contato imediatamente com o seu médico se os bipes forem ouvidos do seu dispositivo, se um choque for administrado.
  - Ressalte que seu paciente deve relatar imediatamente quaisquer sintomas suspeitos novos ou inesperados para uma taquiarritmia entrando em contato com a sua clínica.
4. Avalie o risco. O potencial de risco de vida devido a esta falha do dispositivo é maior para:
  - Pacientes com um histórico de arritmias ventriculares com risco de vida como uma indicação de prevenção secundária ou choque apropriado anterior para taquicardia ventricular/fibrilação ventricular;
  - Pacientes que não podem ser acompanhados em pessoa a cada três meses; ou
  - Pacientes que não podem ouvir os alertas sonoros.
5. Substituição. Substitua imediatamente qualquer S-ICD EMBLEM afetado suspeito de exibir sobrecarga elétrica.
  - A Boston Scientific não recomenda a substituição do dispositivo profilático de rotina.
  - Em casos de alto risco (conforme indicado pelos fatores listados acima) ou outras considerações relevantes, considere a substituição do dispositivo profilático após considerar as preferências do paciente individual e circunstâncias por meio de um processo de tomada de decisão compartilhada.
  - Devolva os dispositivos explantados à Boston Scientific. Um kit de Produto de Devolução gratuito está disponível no seu representante local da Boston Scientific.
6. Registros. Para cada paciente com um S-ICD EMBLEM afetado, anexe o registro médico dele com uma cópia esta carta para manter ciência deste tópico por toda a vida útil do dispositivo.

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com o uso deste produto devem ser relatados à Boston Scientific ou ao programa de Relato de Evento Adverso da sua Autoridade Regulatória local.

Por favor, preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo. A devolução deste formulário à Boston Scientific é obrigatória para cada cliente. Quando preenchido, devolva o Formulário para «Customer\_Service\_Fax\_Number» [Número de Fax do Serviço de Atendimento ao Cliente].

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

**Serviços Técnicos Internacionais**  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

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

### **Informações Adicionais**

A segurança do paciente continua sendo a maior prioridade da Boston Scientific. Sendo assim, estamos comprometidos com a transparência em nossa comunicação com nossos clientes médicos para assegurar que você tenha as informações relevantes em tempo hábil para administrar seus pacientes. A Boston Scientific publicará informações de desempenho do produto atualizadas e detalhadas para este tópicos em nosso Relatório de Desempenho de Produtos em [www.BostonScientific.com](http://www.BostonScientific.com). Caso você tenha perguntas 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,



Alexandra Naughton  
Vice-Presidente, Garantia da Qualidade