

Agosto de 2021

**Cientes:** A Boston Scientific do Brasil solicita a devolução do estoque de Eletrodos Subcutâneos EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> afetados (consultar Tabela 1). Todas as unidades devolvidas serão voluntariamente substituídas pela versão aprimorada do Eletrodo EMBLEM. O eletrodo foi aprimorado em relação a possibilidade de fraturas no corpo do eletrodo distal ao anel proximal de sensibilidade.

- Em dezembro de 2020, a Boston Scientific notificou voluntariamente os usuários do Eletrodo EMBLEM (Modelo 3501), acessório do Gerador de Pulsos Emblem MRI S-ICD - A219, sob registro ANVISA 10341350894, sobre a possibilidade de fraturas no corpo do eletrodo em um local distal ao anel proximal de sensibilidade.
- O Eletrodo EMBLEM demonstrou uma baixa taxa geral de mau funcionamento, dentro dos padrões da indústria, e, sendo assim, continuou disponível enquanto buscava-se melhoria no projeto.
- Os dados de desempenho sobre a população consultiva do Eletrodo EMBLEM afetado/original continuarão a ser publicados em nosso Relatório de Desempenho de Produtos<sup>2</sup>. Desde a comunicação médica de dezembro de 2020:
  - Não há alteração nas recomendações de administração.
  - O índice de ocorrência cumulativo para fraturas do corpo do eletrodo distal ao anel de sensibilidade proximal é de 0,2% em 48 meses, ligeiramente menor do que a taxa relatada em dezembro de 2020<sup>3</sup>.
  - Não há alteração no potencial de risco de vida de 1 em 25.000 em 10 anos.
  - Não houve mortes de pacientes relacionadas a este comportamento desde a comunicação de dezembro de 2020.
  - A substituição profilática de rotina de um eletrodo sem evidência de fratura não é recomendada.
- Os Clientes devem devolver o estoque restante dos Eletrodos afetados (Tabela 1) à Boston Scientific. Todas as unidades devolvidas serão voluntariamente substituídas pela versão aprimorada do eletrodo. Os profissionais de vendas da Boston Scientific estão apoiando ativamente esta remoção.
  - Consulte o Anexo A para identificar os eletrodos afetados com base no número da peça e na embalagem.
  - Se sua unidade tiver estoque para devolver, favor revisar as instruções no Anexo B. Encaminhar esta notificação para outras unidades dentro de sua rede com estoque de eletrodos originais.

**Tabela 1.** Identifique o estoque de Eletrodos EMBLEM afetados/originais com base no número de peça na embalagem.

**LATAM** (exceto Jamaica):

<sup>1</sup>Desfibrilador Cardioversor Implantável Subcutâneo (S-ICD)

<sup>2</sup>Disponível online em [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>O índice de ocorrência cumulativo relatado na notificação de dezembro de 2020 foi de 0,2% em 41 meses.

**Atendimento ao Cliente**  
0800 162724  
[ritmocardiaco@bsci.com](mailto:ritmocardiaco@bsci.com)

<b>Modelo</b>	<b>Número de Peça</b>	<b>GTIN</b>	<b>Registro ANVISA</b>
3501	643501-950	00802526603105	10341350894

LATAM - apenas Jamaica

<b>Modelo</b>	<b>Número de Peça</b>	<b>GTIN</b>	<b>Registro ANVISA</b>
3501	643501-100 643501-101	00802526603105	10341350894

### **Eletrodo EMBLEM Aprimorado**

A causa raiz da fratura do corpo para um eletrodo EMBLEM afetado/original está associada ao entalhe preenchido com adesivo em um local distal ao anel de sentido proximal. Este entalhe revelado facilita a conexão do condutor de sentido ao anel de sentido proximal. O desenho aprimorado do eletrodo moveu a conexão do condutor de sentido, entalhe e adesivo para um local centralizado inteiramente sob o anel de sentido. Um método de teste de laboratório acelerado e extremo foi desenvolvido para avaliar a fadiga do corpo do eletrodo em torno do anel de sentido usando raios-X de implante e avaliações de movimento corporal. Com base neste teste de laboratório acelerado e extremo, o projeto aprimorado do Eletrodo EMBLEM demonstrou sobrevivência estatística do corpo do eletrodo em torno do anel de sentido para 10 anos de implante.

### **Informações Adicionais**

Informações atualizadas do desempenho do produto, incluindo este tópico, a carta original de dezembro de 2020 e uma ferramenta de pesquisa de dispositivos estão disponíveis em nosso Centro de Recursos de Desempenho de Produtos em [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). A segurança do paciente continua sendo nossa maior prioridade. Caso você tenha mais perguntas, ou caso deseje relatar um evento clínico, favor entrar em contato com o seu representante da Boston Scientific ou com a equipe de Serviços Técnicos.

Atenciosamente,

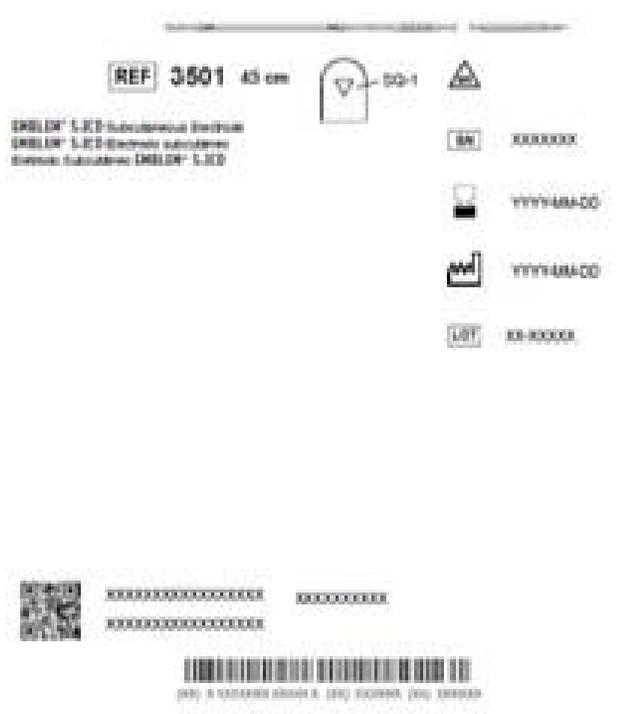
Elisangela I. Molina  
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

**Atendimento ao Cliente**  
0800 162724  
[ritmocardiac@bsci.com](mailto:ritmocardiac@bsci.com)

**ANEXO A - Descrição da Embalagem do Eletrodo EMBLEM**

Este Anexo se destina a ajudar os usuários a diferenciar entre o estoque de Eletrodos EMBLEM afetados e o estoque de Eletrodos EMBLEM aprimorados.

**Tabela 2.** Os usuários podem diferenciar os Eletrodos EMBLEM afetados e os Eletrodos EMBLEM aprimorados por meio do número de peça e da embalagem.

<p align="center"><b>Remover e Devolver Eletrodo EMBLEM Afetado</b></p>	<p align="center"><b>Em Serviço Eletrodo EMBLEM Aprimorado</b></p>
<p>Quando eletrodos aprimorados estiverem disponíveis em suas unidades, devolva os Eletrodos EMBLEM com números de peça de 9 dígitos terminados em <u>0</u> ou <u>1</u> (por exemplo: 643501-95<u>0</u> termina em <u>0</u> e deve ser devolvido).</p> 	<p>Os Eletrodos EMBLEM aprimorados incluem número de peça de 9 dígitos terminado em 3 ou superior e podem ser colocados em serviço (por exemplo: 643501-95<u>3</u>, termina em <u>3</u>)</p> 
<p>O Eletrodo EMBLEM afetado é potencialmente suscetível a fraturas do corpo do eletrodo distais ao anel de sentido proximal. Esta embalagem também pode incluir literatura que descreve o comportamento de fratura do corpo do eletrodo descrito em dezembro de 2020.</p>	<p>A versão aprimorada do Eletrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD inclui aprimoramentos de projeto para o anel de sentido proximal para lidar com fraturas do corpo do eletrodo distais nesse local e alterações na embalagem para conformidade contínua com as exigências de rotulagem.</p>

## **ANEXO B - Instruções de Remoção**

O Formulário de Confirmação de Recebimento do Cliente anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido, **mesmo se você não tiver mais nenhuma versão afetada/original do produto.**

1. Devolva os Eletrodos EMBLEM afetados disponíveis em estoque.
  - Segregue este produto em um local seguro para devolução à BSC.
  - Use o Anexo A para identificar qualquer produto afetado que pode não estar listado na lista de dispositivos anexa nessa notificação para garantir que todos os Eletrodos EMBLEM afetados sejam devolvidos.
2. Você deve preencher e enviar por e-mail o seu Formulário de Confirmação de Recebimento para [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com)

**OBSERVAÇÃO:** Caso uma resposta a esta remoção tenha sido fornecida a alguém que não seja a Boston Scientific, sua resposta não será encaminhada para nós. Responda utilizando a informação de e-mail fornecida acima.

3. Após o recebimento do Formulário de Confirmação de Recebimento contendo a informação das unidades a serem recolhidas, a Boston Scientific coordenará a coleta dos materiais e sua substituição pelos dispositivos aprimorados.

**Se você é um distribuidor, encaminhe esta notificação aos seus clientes. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.**