

«SOLD_TO_NAME»
«Physician_name» - «Department»
«SOLD_TO_STREET»
«SOLD_TO_POSTAL_CODE» «SOLD_TO_CITY»
«SOLD_TO_COUNTRY»

Agosto 2019

Asunto: **Aviso importante sobre dispositivos médicos** – Subconjunto de aproximadamente 400 desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICDs) activos EMBLEM™ modelo A209 y EMBLEM S-ICD MRI modelo A219 en todo el mundo, con una probabilidad elevada de reemplazo temprano - Ref: 92400926-FA.

Resumen

- Si bien los EMBLEM S-ICDs demuestran una supervivencia global acumulativa del dispositivo del 99,6% a los 3 años¹, un subconjunto de aproximadamente 400 dispositivos activos en todo el mundo, exhiben una probabilidad elevada (19% a los 3 años) de un componente eléctrico que causa el agotamiento acelerado de la batería.
- El resultado más común de este comportamiento es el reemplazo temprano del dispositivo. No se han reportado otras lesiones graves por este comportamiento.
- Este comportamiento se puede detectar al observar una disminución inesperada en la capacidad de la batería o un indicador de reemplazo electivo (ERI) o un estado de final de vida de la batería (EOL).
- Los dispositivos que exhiben este comportamiento han sido capaces de proporcionar terapia durante un mínimo de 21 días después de ERI.
- Las recomendaciones incluyen el registro / monitorización en el sistema de control remoto de pacientes LATITUDE™ NXT (LATITUDE), la revisión de dispositivos cada 3 meses, el reemplazo de dispositivos dentro de los 21 días posteriores a ERI y la consideración de reemplazo profiláctico de dispositivos para los pacientes de mayor riesgo.
- El subconjunto del aviso incluye aproximadamente 400 EMBLEM S-ICDs modelo A209 / A219 activos en todo el mundo, que se fabricaron en julio de 2017 y ya no están disponibles para implante.
 - Se adjunta una lista con sus dispositivos de este subconjunto (Apéndice B).

¹Los datos de probabilidad de supervivencia de Emblem S-ICD en USA publicados en el tercer trimestre 2019 PPR están disponibles en línea en www.BostonScientific.com/ppr.

- Para determinar si un dispositivo está incluido en este u otro aviso, introduzca el número de modelo / serie en www.BostonScientific.com/lookup.

Estimado médico o profesional de la salud,

Boston Scientific le informa sobre el rendimiento de aproximadamente 400 desfibriladores cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEM™ activos en todo el mundo que pueden necesitar el reemplazo del dispositivo (ERI / EOL) antes de lo esperado, debido a un rendimiento comprometido de un componente eléctrico, que causa el agotamiento acelerado de la batería. Está recibiendo esta carta porque puede estar siguiendo a uno o más pacientes con un EMBLEM S-ICD. Esta carta proporciona información importante sobre la detección y el manejo de este comportamiento para el subconjunto del aviso, así como también una revisión del diseño y las mitigaciones clínicas frente al agotamiento prematuro de la batería (APB) para todos los EMBLEM S-ICDs (ver Apéndice A). Por favor, **distribuya esta carta a todos los demás médicos y profesionales sanitarios dentro de su organización que necesiten conocer este tema**

Recomendaciones para gestionar los aproximadamente 400 EMBLEM S-ICDs activos en todo el mundo del subconjunto del aviso.

- Seguimiento.

- Registre y monitorice a los pacientes en LATITUDE para facilitar la detección rápida de ERI / EOL durante el intervalo entre las revisiones de dispositivos en la consulta.
- Realice un seguimiento del dispositivo cada 3 meses a través del seguimiento remoto o en la consulta.
 - o Durante la próxima visita de seguimiento en la consulta, demuestre la señal acústica al paciente, utilizando la función Probar el tono audible del programador, disponible en la pantalla Control de alerta audible dentro del menú Utilidades.
 - o Para pacientes no monitorizados por LATITUDE, repita la demostración de la señal acústica después de cualquier exploración de MRI, ya que los campos magnéticos fuertes pueden causar la pérdida permanente del volumen de la señal acústica;
 - o Recuerde a los pacientes que se comuniquen de inmediato con su médico si escuchan pitidos desde su dispositivo, ya que esto puede ser una indicación de ERI / EOL; e
- Investigue inmediatamente cualquier sospecha de indicación de agotamiento acelerado, comunicándose con los Servicios Técnicos Científicos de Boston para obtener ayuda según sea necesario.
- Agregue esta carta a la historia clínica del paciente para mantener el conocimiento de este tema durante la vida útil restante del dispositivo.

- Evaluar riesgo. El potencial de daño mortal debido al agotamiento acelerado es mayor para los pacientes:

- con antecedentes de arritmias ventriculares potencialmente mortales, como una indicación de prevención secundaria o un choque previo apropiado para TV / FV².
- quienes no pueden ser seguidos de manera fiable cada 3 meses (a través de LATITUDE y / o interrogados en consulta).
- que no son monitorizados a través de LATITUDE y no pueden escuchar los pitidos.

- Reemplazar según necesidad.

- Reemplace el dispositivo dentro de los 21 días de ERI.
- Reemplazar profilácticamente los dispositivos en pacientes de alto riesgo según lo indicado por los factores enumerados anteriormente.

²TV: Taquicardia ventricular; FV: Fibrilación ventricular

Impacto clínico

Aproximadamente 56.000 EMBLEM S-ICDs (A209, A219) han sido distribuidos e implantados. Como familia, estos dispositivos demuestran una supervivencia acumulada general del 99,6% a los 3 años³; sin embargo, Boston Scientific ha identificado un subconjunto de dispositivos que está experimentando una tasa elevada de agotamiento acelerado. El resultado clínico más común asociado con este comportamiento del dispositivo es el reemplazo temprano con un potencial de daño mortal debido a la incapacidad de proporcionar terapia de desfibrilación. Ninguno de los casos reportados ha resultado en lesión permanente del paciente o muerte.

Subconjunto del aviso

El subconjunto del aviso consta de aproximadamente 400 dispositivos activos en todo el mundo fabricados en julio de 2017. El subconjunto del aviso tiene una tasa proyectada de agotamiento acelerado del 19% a los 3 años. Debido a que este comportamiento es detectable a través de un seguimiento regular, el potencial proyectado de daño mortal en este subconjunto es de aproximadamente 1 en 20.000 a los 3 años. El potencial proyectado de daño mortal para todos los demás dispositivos (fuera del aviso de seguridad) es de aproximadamente 1 en 5.000.000 a los 3 años. No hay dispositivos dentro de este subconjunto del aviso disponibles para implante.

Descripción del comportamiento

El agotamiento acelerado se puede detectar si se observa una disminución inesperada en la capacidad restante de la batería entre los seguimientos remotos / en consulta. La progresión del agotamiento acelerado finalmente produce un indicador de reemplazo del estado de la batería (ERI) que se puede detectar a través de pitidos ambulatorios, monitorización remota o seguimiento en consulta. Los dispositivos que exhiben este comportamiento de agotamiento acelerado son capaces de proporcionar terapia durante un mínimo de 21 días después de ERI, independientemente de cuando se inicia EOL. Si se sospecha un agotamiento acelerado, los Servicios técnicos pueden usar los datos del dispositivo para confirmar y proporcionar un intervalo de reemplazo personalizado. El Apéndice A describe el diseño y las mitigaciones clínicas para el APB disponibles para todos los EMBLEM S-ICDs.

Información Adicional

La seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad. Aunque Boston Scientific reconoce el impacto de esta carta tanto en usted como en sus pacientes, nos comprometemos a una comunicación transparente con nuestros clientes médicos para garantizar que tenga información oportuna y relevante para el manejo de sus pacientes. Boston Scientific publicará información detallada y actualizada sobre el rendimiento del producto para este comportamiento en nuestro Informe de rendimiento de productos, publicado trimestralmente en www.BostonScientific.com. Si tiene preguntas adicionales con respecto a esta información o desea informar un evento clínico, comuníquese con su representante de Boston Scientific o con los Servicios técnicos.

Instrucciones:

- **Por favor, distribuya esta carta a todos los demás médicos y profesionales sanitarios dentro de su organización que necesiten conocer este tema.**
- **Agregue esta carta a la historia clínica del paciente para mantener el conocimiento de este tema durante la vida útil restante del dispositivo.**
- **Por favor complete el formulario de acuse de recibo adjunto. Es obligatorio que cada cliente devuelva este formulario a Boston Scientific. Cuando esté completo, devuelva el formulario a «Customer_Service_Fax_Number» .**

³Los datos de probabilidad de supervivencia de Emblem S-ICD en USA publicados en el tercer trimestre 2019 PPR están disponibles en línea en www.BostonScientific.com/ppr.

Atentamente,



Renold J. Russie
Vicepresidente de Control de Calidad
Boston Scientific Rhythm Management

Adjunto: Formulario de acuse de recibo

Apéndice A

Familia EMBLEM S-ICD

Diseño y mitigaciones clínicas para el agotamiento prematuro de la batería (APB)

El diseño del sistema EMBLEM S-ICD, en combinación con la práctica de atención internacionalmente aceptada por la sociedad, puede facilitar la detección temprana del APB y, por lo tanto, mitigar los daños potenciales asociados con el APB. El diseño del sistema y los elementos / recomendaciones de atención al paciente están alineados con la información contenida en el manual del S-ICD y se resumen de la siguiente manera:

- **Monitorización remota.** El sistema de control remoto de pacientes LATITUDE NXT es un sistema de monitorización inalámbrico en el hogar, diseñado para facilitar la notificación rápida de los indicadores de reemplazo de batería ERI y EOL entre las consultas de seguimiento de dispositivos presencial. Boston Scientific respalda las pautas sociales publicadas para registrar y monitorizar a todos los pacientes que utilizan tecnologías de monitorización en el hogar disponibles como LATITUDE.⁴
- **Condiciones de alerta.** El EMBLEM S-ICD incluye un monitor de agotamiento de la batería (AB) que monitoriza activamente el voltaje para identificar dispositivos que podrían estar experimentando un agotamiento rápido de la batería. Si el voltaje de la batería no es consistente con otros parámetros monitorizados, el dispositivo iniciará un pitido audible y mostrará un mensaje rojo de alerta en la pantalla del programador. Tenga en cuenta que la tasa de agotamiento de la batería para el comportamiento descrito aquí es moderada y, por lo tanto, por diseño, no se detecta mediante la alerta de AB.
- **Seguimientos.** Monitorice la condición del paciente y evalúe la función del dispositivo, incluido el estado de la batería, un mes después del implante y cada 3 meses a partir de entonces.
- **Pitidos audibles.** El EMBLEM S-ICD está diseñado para emitir pitidos⁵ cuando el estado de la batería indica ERI o EOL. Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si alguna vez escuchan pitidos en su dispositivo. Para los pacientes que no están registrados en LATITUDE, el pitido del EMBLEM S-ICD es una herramienta importante para detectar APB, por lo que los médicos y profesionales de la salud pueden considerar lo siguiente:
 - Evalúe la audibilidad del pitido a través de la función Probar tono audible del programador, disponible en la pantalla Control de alerta audible dentro del menú Utilidades.
 - Evalúe los riesgos competitivos antes de realizar una MRI⁶. Antes de realizar un procedimiento de MRI, revise con el paciente el beneficio del procedimiento contra el riesgo de perder la alerta audible con la exposición al fuerte campo magnético de un escáner de MRI. Después de un procedimiento de MRI y de salir del modo de protección de MRI, vuelva a habilitar manualmente la alerta audible y evalúe si el pitido es audible. Si no es audible, desactive la alerta audible y monitorice el dispositivo a través de LATITUDE.

Investigue e informe cualquier indicación de APB a su profesional local de ventas de Boston Scientific o al Servicio Técnico.

⁴ Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. Declaración de consenso de HRS sobre interrogación remota y monitorización de dispositivos electrónicos implantables cardiovasculares: Desarrollado en colaboración con y respaldado por ACC, PACES, AHA, APHRS, EHRA y SOLAECE. Heart Rhythm 2015; 12: e69-e100. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>

⁵ La alerta audible emite 16 tonos / segundo cada 9 horas hasta que un programador interroga al dispositivo.

⁶ MRI: Imagen de resonancia magnética

Apéndice B

Lista de dispositivos afectados

Nota: Los productos enumerados en esta tabla se muestran como enviados a sus instalaciones. Si comienza a seguir a un paciente que no recibió un implante en su clínica, utilice la herramienta de búsqueda de dispositivos en www.BostonScientific.com/lookup para determinar si una combinación específica de modelo / número de serie se incluye dentro del subconjunto del aviso.

**Por favor, complete el impreso y envíelo a su oficina local:
«Customer_Service_Fax_Number»**

«Unique_Account_Number__Sold_To» - «Account_Name_Sold_To» - «Sold_To_City_SAP» -
«Country__TRaC_II»

Formulario de acuse de recibo – Nota de Aviso sobre dispositivo médico

EMBLEM S-ICDs con alta probabilidad de reemplazo temprano

92400926-FA

Con la firma de este documento,

**certifico haber leído y entendido
la Nota de Aviso de Seguridad de Boston Scientific
de fecha Agosto 2019
para el producto**

EMBLEM S-ICDs con alta probabilidad de reemplazo temprano.

NOMBRE* _____ **CARGO** _____

Teléfono _____ Email _____

FIRMA * _____ **FECHA*** _____

* Campo necesario

día/mes/año