Boston Scientific S.p.A.

Via Cassanese, 224
20090 Segrate (MI) Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230

Lungomare Canepa, 55
16149 Genova Italy
Tel. +39 0106060.1
Fax +39 6060.200
www.bostonscientific-international.com

AVVISO DI SICUREZZA

Segrate, 6 marzo 2009

Oggetto: Espansione dell'avviso di sicurezza del 5 aprile 2007 riguardante la potenziale riduzione del periodo di tempo tra l'Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI) e l'Indicatore di Fine Vita (EOL), ovvero la riduzione della finestra di sostituzione, dovuta al deterioramento di un condensatore a bassa tensione.

Egregio Dott._____,

nell'aprile 2007 la Divisione CRM di Boston Scientific ha inviato ai medici una comunicazione riguardante la potenziale riduzione del periodo di tempo tra l'Indicatore di Sostituzione Elettiva (Elective Replacement Indicator - ERI) e l'Indicatore di Fine Vita (End Of Life – EOL) in un sottogruppo di defibrillatori impiantabili, dovuta al deterioramento di un condensatore a bassa tensione. A partire da allora, la popolazione di dispositivi coinvolti dall'avviso di sicurezza dell'aprile 2007 non ha subito, a livello clinico, alcuna modifica significativa nè nel tasso di incidenza del malfunzionamento nè nelle raccomandazioni di gestione del paziente.

Questa lettera identifica una seconda popolazione (marzo 2009) di 856 dispositivi ICD e CRT-D, costruiti con condensatori provenienti dal medesimo fornitore, i quali potrebbero essere soggetti allo stesso meccanismo di malfunzionamento. Di questa popolazione di dispositivi, nessuno è stato impiantato dopo l'aprile 2007; l'età media di quelli ancora impiantati è di 38 mesi. Nessun dispositivo di questo sottogruppo è ancora disponibile per l'impianto.

Descrizione della Problematica
Alcuni condensatori a bassa tensione di un ex fornitore potrebbero essere soggetti a deterioramento, che potrebbe causare una scarica precoce della batteria e ridurre a meno di tre mesi il tempo tra ERI ed EOL. Qualora questo dovesse accadere, si potrà osservare tra le visite di controllo raccomandate ogni tre mesi (come indicato dal manuale d'uso), il comportamento del dispositivo in condizioni di EOL. L'indicatore di sostituzione del dispositivo continua a funzionare normalmente. Non vi sono stati casi di morte di pazienti o di danni seri associati a questo comportamento, tuttavia alcuni dispositivi hanno richiesto una sostituzione precoce.

Tasso di Incidenza
E' stato confermato un (1) caso di riduzione del tempo tra ERI ed EOL nella popolazione di dispositivi di marzo 2009. Altri trentadue (32) dispositivi hanno mostrato una scarica precoce della batteria che avrebbe potuto dare luogo ad una riduzione del tempo tra ERI ed EOL qualora il dispositivo stesso non fosse stato sostituito al raggiungimento dell'ERI. Il tasso di incidenza cumulativo del malfunzionamento all'interno della popolazione di marzo 2009 è approssimativamente del 6% a 42 mesi ed è crescente in proiezione. Le raccomandazioni descritte nell'avviso di sicurezza dell'aprile 2007 hanno dimostrato di riuscire ad identificare nel 99,9% dei casi i dispositivi soggetti a questo comportamento e nell'assicurarne la sostituzione al raggiungimento dell'ERI; esse minimizzeranno inoltre i rischi per il paziente associati ad una finestra di sostituzione ridotta.

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente
Le raccomandazioni descritte nell'avviso di sicurezza dell'aprile 2007 devono essere applicate anche alla popolazione di marzo 2009. Il rischio dato dalla riduzione del tempo tra ERI ed EOL dovuta al deterioramento dei condensatori può essere ridotto esaminando il tempo trascorso dall'impianto al momento in cui la tensione di batteria raggiunge i 2,65 Volt (MOL2). Per ogni paziente:

1. Verificare le informazioni sulla tensione di batteria nelle registrazioni del paziente.

2. Se la tensione di batteria è **superiore** a 2,65 Volt (MOL2), proseguire con le visite di controllo trimestrali come indicato sul manuale dei dispositivi.
3. Se la tensione di batteria è **uguale o inferiore** a 2,65 Volt (MOL2), determinare il tempo intercorso tra l'impianto del dispositivo e il raggiungimento dei 2,65 Volt.
   a) Se il tempo trascorso dall'impianto al momento in cui la tensione di batteria ha raggiunto il valore di 2,65 Volt è maggiore di 27 mesi (o 32 mesi per i dispositivi VITALITY® EL / 2 EL / HE), **il paziente non è a rischio di riduzione del tempo tra ERI ed EOL. e non è oggetto di questo avviso di sicurezza.**
   b) Se il tempo trascorso dall'impianto al momento in cui la tensione di batteria ha raggiunto il valore di 2,65 Volt è minore o uguale a 27 mesi (o 32 mesi per i dispositivi VITALITY® EL / 2 EL / HE), **il paziente dovrà essere seguito con cadenza mensile fino al raggiungimento dell'ERI**. Per i dispositivi che richiedono una visita di controllo mensile, la sostituzione del dispositivo deve essere effettuata entro 30 giorni dal raggiungimento dell'ERI, poichè il tempo che intercorre tra ERI ed EOL potrebbe essere ridotto.

NOTA: *Se non è possibile identificare chiaramente il momento in cui la tensione di batteria ha raggiunto il valore di 2,65 Volt (MOL2), eseguire un salvataggio della memoria del dispositivo su disco (mediante il programmatore ZOOM LATITUDE 3120) e inviarlo, per posta o per e-mail, alla Divisione CRM di Boston Scientific per un'analisi immediata. Per assistenza, contattare il rappresentante locale della Divisione CRM di Boston Scientific o i Servizi Tecnici Europei al numero +32 2 416 7222.*

Dispositivi Coinvolti
La potenziale riduzione del tempo tra ERI ed EOL dovuta al deterioramento di un condensatore a bassa tensione è limitata ad un sottogruppo di dispositivi delle famiglie CONTAK RENEWAL® 4, VITALITY e VITALITY 2. In allegato può trovare l'elenco dei dispositivi impiantati nel Suo centro appartenenti alla popolazione di marzo 2009. Inoltre, è disponibile uno strumento di ricerca per numero di modello e numero seriale per determinare se uno specifico dispositivo è soggetto a questo avviso di sicurezza (consultare il sito web www.bostonscientific.com e cliccare su Boston Scientific CRM Product Performance Resource Center).

Programma di Garanzia
Secondo particolari termini e condizioni, è disponibile per i dispositivi colpiti da avviso di sicurezza un programma di garanzia.

Ulteriori Informazioni
Boston Scientific riconosce l'impatto di questa comunicazione per Lei e per i Suoi pazienti, e vuole rassicurarla sul fatto che la sicurezza e la salute del paziente continua ad essere il suo obiettivo principale. Gli aggiornamenti trimestrali per entrambe le popolazioni di dispositivi saranno riportato nel nostro Product Performance Report, consultabile sul sito web www.bostonscientific.com. Per qualsiasi ulteriore chiarimento riguardante questa comunicazione, è pregato di contattare il suo rappresentante locale della Divisione CRM di Boston Scientific, in alternativa può contattare il numero telefonico +39 02 269 83 268 o +39 02 269 83 204, oppure i Servizi Tecnici Europei al numero +32 2 416 7222.

Con i migliori saluti

Luca Torchi
Business Unit Director CRM
Boston Scientific S.p.A.