ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-683	PS/CGG/54201- PS/CGG/64016- PS/CGG/64017

PRODUCTOS

- Desfibriladores automáticos implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEM™ (Modelos A209 y A219), fabricados antes de agosto de 2018.
- Desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD), (Modelos A209 y A219), fabricados entre mayo de 2015 y diciembre de 2017.
- Electrodo subcutáneo S-ICD EMBLEM modelo 3501 – Posibilidad de fractura del cuerpo del electrodo en una localización distal al anillo de detección proximal.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas implantables subcutáneos de desfibrilación para tratamientos de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte.

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc (Boston Scientific Corporation), EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/Ribera del Loira 38, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad al haberse identificado tres comportamientos individuales y no relacionados entre sí del sistema S-ICD EMBLEM™:

- Posibilidad de que en los desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEM™, modelos A209 y A219, fabricados antes de agosto de 2018, un condensador de bajo voltaje produzca un agotamiento prematuro de la batería. Estos S-ICDs están demostrando una probabilidad elevada de recambio temprano asociado a un rendimiento eléctrico comprometido del condensador de bajo voltaje que hace que la batería se agote de forma prematura.
- Posibilidad de que en determinados números de serie de los desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEMTM, modelos A209 y A219, fabricados entre mayo de 2015 y diciembre de 2017, se produzca un malfuncionamiento debido al estrés eléctrico excesivo durante el suministro de terapia de alto voltaje, lo que podría requerir la sustitución del dispositivo.
- Posibilidad de que el estrés mecánico sufrido en el cuerpo del electrodo subcutáneo de S-ICD EMBLEM™ (modelo 3501), produzca una fractura en el cuerpo del electrodo y en última instancia en los conductores de alto voltaje que impida el suministro de la terapia de desfibrilación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En agosto de 2019 la empresa remitió una primera nota de aviso con instrucciones y advertencias de seguridad respecto a la posibilidad de que en determinados números de serie de los desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEM, modelos A209 y A219, fabricados en julio de 2017, se produjese un agotamiento prematuro de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 23 de agosto de 2019, alerta 2019-480.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X W Z 8 G R Q 2 5 4

Boston Scientific está actualizando la información y remitiendo una nueva notificación de seguridad con tres notas de aviso. En la primera informan que todos los desfibriladores-cardioversores implantables subcutáneos (S-ICD) EMBLEM™, modelos A209 y A219, fabricados antes de agosto de 2018, están mostrando una probabilidad elevada de recambio temprano asociado a un rendimiento eléctrico comprometido del condensador de bajo voltaje que hace que la batería se agote de forma prematura. En la segunda informan que en un subconjunto de estos S-ICDs fabricados entre mayo de 2015 y diciembre de 2017, se puede producir un malfuncionamiento debido al estrés eléctrico excesivo durante el suministro de terapia de alto voltaje, lo que podría requerir la sustitución del dispositivo. Y en la tercera informan de la posibilidad que se produzca una fractura en el cuerpo del electrodo subcutáneo de S-ICD EMBLEM™ (modelo 3501) debido al estrés mecánico.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera que las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados con los (S-ICD) EMBLEM afectados, son adecuadas. La decisión aplicada a cada paciente debe ser individualizada y siempre a cargo del médico responsable.

En lo que respecta a los electrodo subcutáneos S-ICD EMBLEM:

- **En el seguimiento de los pacientes ya implantados se recomienda hacer especial énfasis en programar transitoriamente todos los vectores de detección y evaluar la calidad de la señal detectada y la presencia de ruido, tanto en reposo como con movimiento del electrodo y el paciente.**
- **Para los candidatos a un primoimplante de S-ICD debe tenerse en cuenta la información sobre la posibilidad de fallo del electrodo y la incertidumbre sobre su funcionamiento a largo plazo y en consecuencia, se recomienda valorar de forma individualizada la indicación.**

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa