Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione

Task Force "Gestione Avvisi di Sicurezza"

Aggiornamento avviso di sicurezza con oggetto elettrodo sottocutaneo per S-ICD Emblem modello 3501-Boston Scientific

In data 2 febbraio 2021, la Food and Drug Administration ha emanato un recall di classe I per l'elettrodo sottocutaneo Modello 3501 per S-ICD Boston Scientific come riportato all'indirizzo: https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-model-3501-due-risk-fractures

A questo proposito AIAC specifica che:

- un recall di classe I implica che il prodotto ha una ragionevole probabilità di provocare gravi conseguenze avverse per la salute o la morte, come specificato nella lettera dell'Azienda Produttrice allegata scaricabile a questo link;
- si ritiene pertanto della massima importanza seguire scrupolosamente le raccomandazioni emanate in data 23 dicembre u.s. e presenti su questa pagina web;
- si ritiene fondamentale l'utilizzo del monitoraggio remoto per i pazienti portatori dei dispositivi oggetto di questo avviso di sicurezza soprattutto in considerazione dell'attuale situazione pandemica e si sollecitano le amministrazioni delle Aziende Ospedaliere ad intraprendere percorsi che rendano possibile o implementino l'adozione di questa opzione di telemedicina.

Roma, 8 febbraio 2021

Il Presidente AIAC
a nome del Consiglio Direttivo Nazionale
Prof. Roberto De Ponti

La Task Force AIAC
Gestione Avvisi di Sicurezza
Dr. Massimo Giammaria
Dr. Fabrizio Caravati
Dr. Giuseppe Coppola