



Importante

Informações de Dispositivo Médico

Cardiac Rhythm Management

4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798

www.bostonscientific.com

Setembro de 2014

Prezado Médico,

Resumo

Esta carta é uma atualização de nossa comunicação ao médico de Agosto de 2013, que discutiu um subconjunto de CRT-Ds COGNIS™ e ICDs TELIGEN™ que havia sofrido um aumento da taxa de descarga prematura da bateria devido a desempenho comprometido de um capacitor de baixa tensão (LV - *low voltage*). Com um ano adicional de análise e experiência clínica, identificamos um segundo subconjunto de dispositivos que podem exibir desempenho comprometido do capacitor de LV em uma taxa similar à do subconjunto consultivo de Agosto de 2013.

Enquanto ferramentas de diagnóstico de Arquitetura de Segurança detectaram com sucesso esse comportamento, a Boston Scientific introduziu recentemente uma atualização de software que melhorará ainda mais a eficácia da Arquitetura de Segurança. Por essa razão, recomendamos que pacientes com um dispositivo pertencente à população consultiva marquem uma consulta na clínica na primeira oportunidade, mas dentro de três meses, para atualizar seu dispositivo com esse novo software.

Após a atualização de um dispositivo, continuar o monitoramento normal do dispositivo conforme orientado no rótulo, e investigar imediatamente todos os alertas e sinais sonoros do dispositivo. Recomendamos que os pacientes consultivos utilizem o Sistema de Gestão de Paciente LATITUDE™ (monitoramento remoto), que pode transmitir alertas de Arquitetura de Segurança entre visitas de escritório e pode acelerar a detecção de desempenho diminuído do capacitor de LV.

Descrição e Implicações Clínicas

O desempenho de um capacitor de LV pode ser comprometida em alguns dispositivos após dois ou mais anos de tempo de implantação, o que aumentará a utilização da bateria e pode eventualmente iniciar um ou mais alertas de Arquitetura de Segurança e sinais sonoros que podem ser ouvidos pelo paciente. Os alertas e sinais sonoros são projetados para informar aos médicos e pacientes antes que a terapia seja impactada. O alerta mais comum é uma tela de programador amarela que afirma, "Tensão muito baixa para a capacidade restante projetada. Entrar em contato com o departamento de Serviços Técnicos com o Código 1003". O LATITUDE emite um alerta amarelo correspondente (nominalmente configurado "Ligado"). Em outras instâncias, um desempenho diminuído do capacitor de LV pode resultar em um indicador de status de bateria "Explante" precoce (ERI) e uma janela de substituição que pode ser menor que 3 meses. Nenhuma morte de paciente foi associada com esse padrão de capacitor de LV comprometido. Dispositivos consultivos não foram avaliados para implante por mais de três anos.

Dispositivos que apresentaram um alerta de baixa tensão exigem substituição. Caso não sejam substituídos, a drenagem de corrente aumentada pode esgotar a bateria e impactar a entrega e telemetria da terapia. Caso um alerta de Arquitetura de Segurança seja observado, o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific pode analisar as informações do dispositivo baixadas de uma interrogação em clínica ou LATITUDE recente, o que esclarecerá de aproximadamente quanto tempo está disponível para substituir o dispositivo.

Desempenho COGNIS/TELIGEN

Um total de aproximadamente 267.000 desfibriladores COGNIS e TELIGEN foram distribuídos e implantados desde Maio de 2008. A Sobrevida Cumulativa Geral, incluindo esgotamento normal da bateria, é de aproximadamente 95% a 72 meses (vide Apêndice A).

População consultiva

Aproximadamente 22.800 dispositivos identificados na comunicação de Agosto de 2013 permanecem em serviço. Identificamos 27.300 dispositivos ativos adicionais que podem exigir desempenho diminuído do capacitor de LV a uma taxa similar à população consultiva de Agosto de 2013. A taxa de ocorrência cumulativa projetada de mau funcionamento de capacitor de LV dentro da população consultiva total é de aproximadamente 2,9% em 60 meses. Devido a alertas de Arquitetura de Segurança e resposta a tempo do

médico, o potencial de danos com ameaça de morte por perda da terapia é estimado como sendo inferior a 1 em 125.000 (0,0008%) em 60 meses.

Uma lista de dispositivos consultivos (modelo e número de série) implantados em ou acompanhados por sua clínica/centro é incluída com esta carta. Adicionalmente, uma ferramenta de pesquisa on-line está disponível em www.bostonscientific.com/ppr para determinar se uma combinação específica de modelo/número de série está dentro do subconjunto consultivo.

Recomendações de Monitoramento de Paciente

Software Atualizado

A Boston Scientific introduziu recentemente um software de programador atualizado (Modelo 2868, versão 3.04) que melhora a eficácia das ferramentas de Arquitetura de Segurança mais adiante na vida do dispositivo. Recomendamos que pacientes com um dispositivo presente na população consultiva agende um acompanhamento na clínica na primeira oportunidade, mas dentro de 3 meses, utilizando um programador com o novo software. A interrogação na clínica com um programador atualizado irá automaticamente baixar atualizações de software de Arquitetura de Segurança do programador para os dispositivos individuais do paciente, melhorando a detecção de um capacitor de LV comprometido antes de a entrega de terapia ser impactada. Vide Apêndice B para informações adicionais sobre como identificar a versão atual do software de programador.

Sistema de Gestão de Pacientes LATITUDE™

A Boston Scientific recomenda que os pacientes consultivos utilizem o Sistema de Gestão de Pacientes LATITUDE (monitoramento remoto), que oferece verificações de dispositivo adicionais/complementares entre visitas de escritório. A utilização do LATITUDE pode acelerar a detecção de alertas de Arquitetura de Segurança, e pode notificar se/quando exames médicos agendados não ocorrerem. Verificar se o alerta amarelo “Tensão muito baixa para a capacidade restante projetada” está configurado como “Ligado”.

Recomendações Adicionais

- Após a atualização de um dispositivo com o novo software, a Boston Scientific recomenda o monitoramento normal do dispositivo, conforme descrito no rótulo do dispositivo.
- A substituição do dispositivo não é recomendada para dispositivos consultivos apresentando comportamento normal.
- Investigar imediatamente alertas, sinais sonoros do dispositivo, e mensagens do indicador de substituição não antecipada.
- Após um alerta de Arquitetura de Segurança, entrar em contato com o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific, conforme orientado nas telas de programador. O departamento de Serviços Técnicos pode facilitar uma avaliação de informações do dispositivo baixadas de uma interrogação na clínica ou remota com LATITUDE recente, que pode ajudar a esclarecer o tempo disponível para a troca. Observar que estimativas de “Tempo aproximado para Explante” e “Tempo Restante” mostradas no programador não são precisas após um alerta de baixa tensão.

A Boston Scientific revisou essas recomendações com um painel independente de médicos e advogados de segurança, e eles apoiam as recomendações acima.

Informações Adicionais

A Boston Scientific monitora de perto o desempenho de dispositivos implantados. Favor relatar todos os eventos clínicos adversos à Boston Scientific e às autoridades regulatórias apropriadas, e devolver os produtos explantados para o fabricante. Continuaremos a incluir informações de desempenho do produto detalhadas e atualizadas em nosso **Relatório de Desempenho do Produto**, publicado trimestralmente em www.bostonscientific.com/ppr.

A Boston Scientific reconhece o impacto desta comunicação tanto para você quanto para seus pacientes, e gostaria de assegurar que a segurança do paciente continua sendo nossa preocupação primária. Caso você tenha perguntas adicionais referentes a esta comunicação, ou caso deseje relatar eventos clínicos, favor entrar em contato com seu representante da Boston Scientific com o departamento de Serviços Técnicos.

Atenciosamente,

Handwritten signature of Renold Russie in black ink.

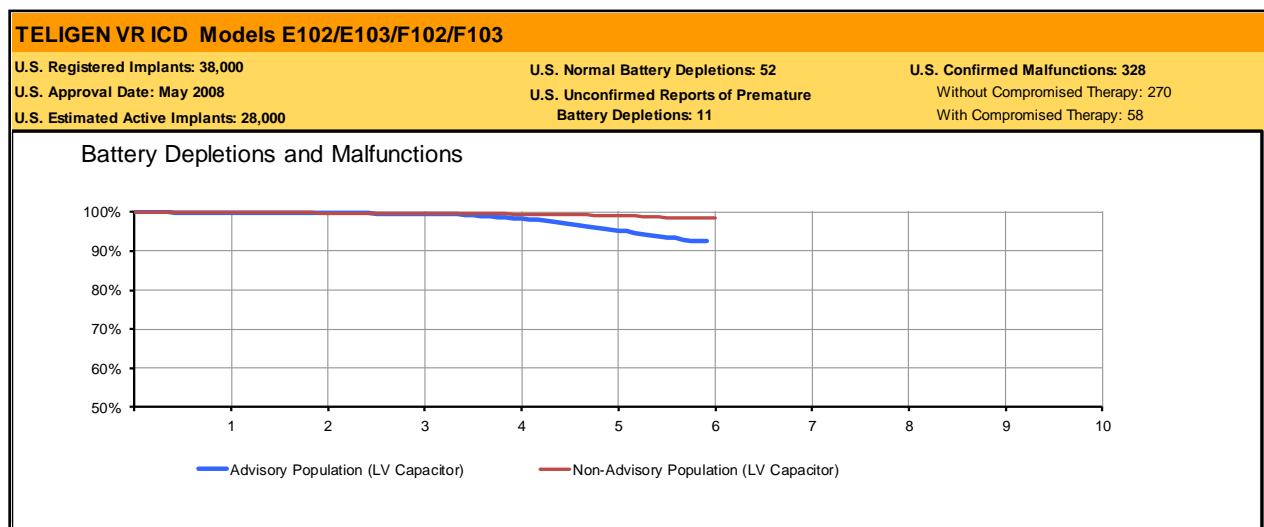
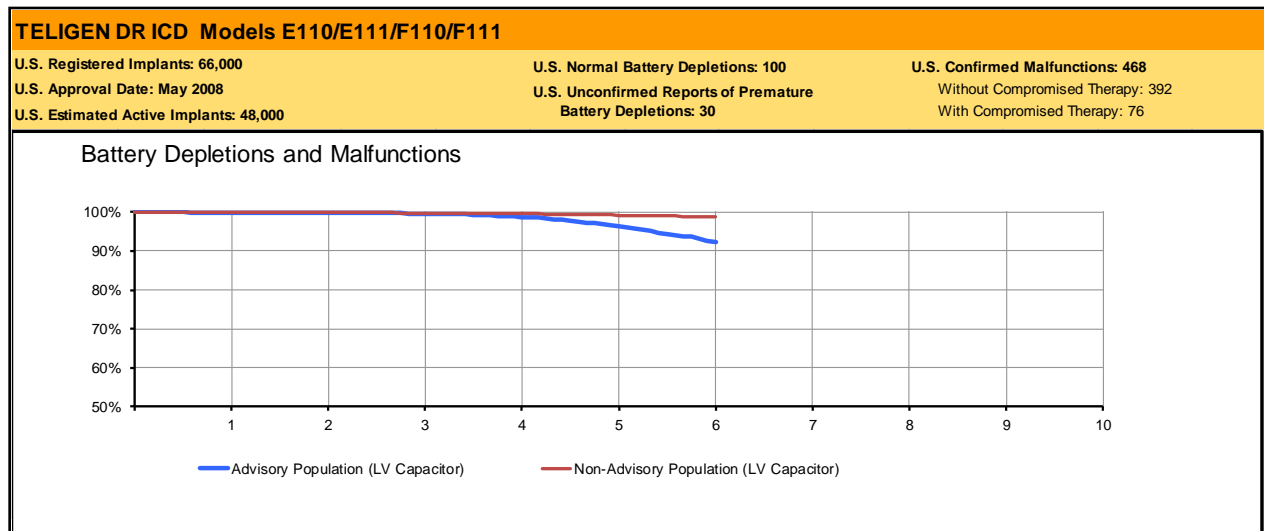
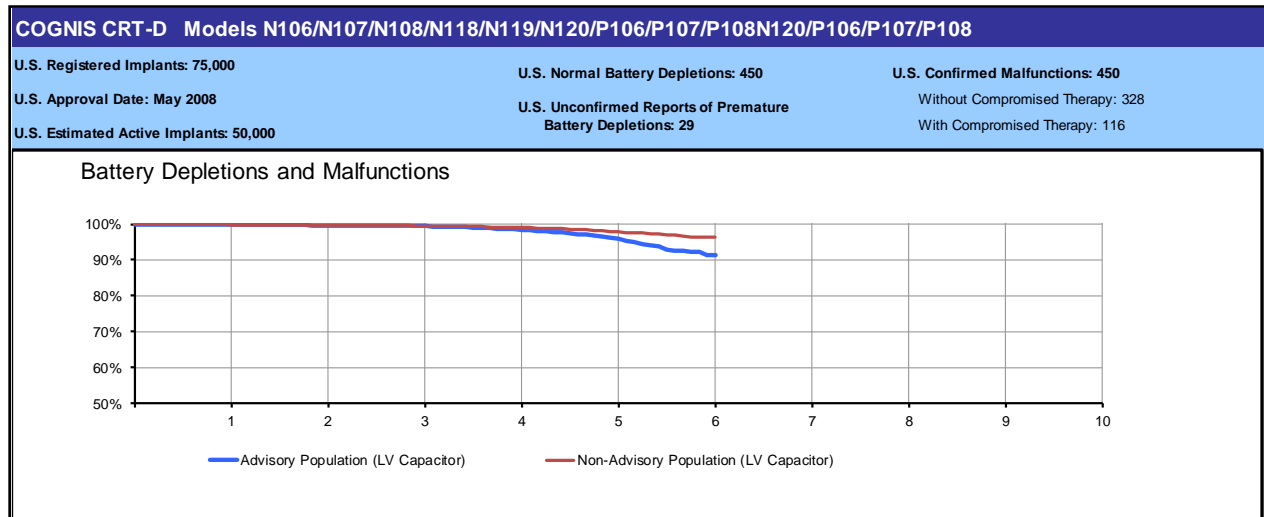
Renold Russie
Vice Presidente de Garantia da Qualidade

Handwritten signature of Kenneth Stein in black ink.

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Vice Presidente Sênior e Diretor Médico, CRM

Apêndice A

Todas as causas* de Sobrevivência Cumulativa para dispositivos dentro e fora do subconjunto de população Consultiva de Capacitor de Baixa Tensão (dados dos Estados Unidos)



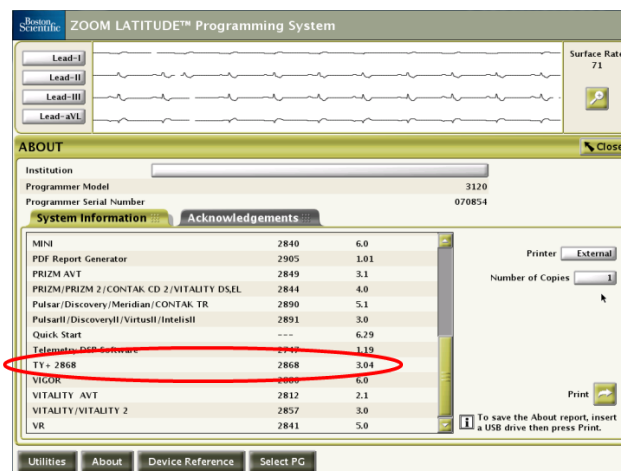
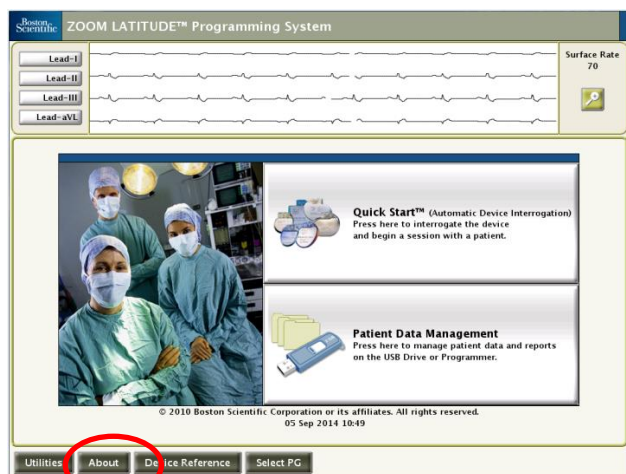
*Inclui esgotamentos de bateria normais e mau funcionamentos confirmados.

Apêndice B

Como identificar a versão atual do software para programadores ZOOM™ LATITUDE™ e CRT-Ds COGNIS™ e ICD-s TELIGEN™ implantados

Como posso dizer se um Programador Modelo 3120 foi atualizado com a nova versão do software?

- Procure o Modelo 2868, versão 3.04 em *System Information* [Informações do Sistema] na tela *About* [Sobre]



Como posso dizer se um dispositivo de um paciente foi interrogado com a nova versão do software?

- Para relatórios em PDF impressos em uma impressora externa, a versão do software de programador está localizada na parte inferior de cada página.
- Para relatórios impressos na impressora do programador, a versão do software do programador está localizada na parte inferior da última página

