

## Alerta Importante sobre Dispositivo Médico

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
www.bostonscientific.com

Dezembro de 2020

**Assunto:** Atualização Importante sobre Dispositivo Médico para o Alerta de Agosto de 2019 - Um subconjunto total de aproximadamente 38.350 desfibriladores cardioversores implantáveis subcutâneos (S-ICDs, *Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators*) EMBLEM™ ativos (Modelos A209 e A219 sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) com uma probabilidade elevada de substituição precoce (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92400926-FA RevD).

### Resumo

- A Boston Scientific está estendendo o alerta de dispositivos de Agosto de 2019, referente a uma probabilidade elevada de um capacitor de baixa voltagem causar esgotamento acelerado da bateria, a uma população total de aproximadamente 38.350 S-ICDs EMBLEM (Modelos A209 e A219).
  - Este comportamento de esgotamento pode ser detectado observando uma diminuição inesperada na vida útil restante da bateria para ERI ou para um estado de bateria de ERI/EOL<sup>1</sup> antes do esperado.
  - O aparecimento de uma redução inesperada está associado ao algoritmo de gerenciamento da bateria, não ao esgotamento rápido. A análise dos dispositivos devolvidos indica que restam pelo menos três meses de capacidade da bateria antes que a bateria se esgote.
- Recomendações para gerenciar esse comportamento estão incluídas nesta carta.
- O resultado mais comum desta falha é a substituição do S-ICD antes do esperado. Nenhuma morte associada a este comportamento foi relatada.
- Em agosto de 2018, a Boston Scientific fez a transição dos S-ICDs para um capacitor de baixa voltagem alternativo. Os S-ICDs EMBLEM construídos com este capacitor de baixa voltagem não exibiram esse comportamento de esgotamento.
- Todos os S-ICDs EMBLEM com o capacitor de baixa voltagem original estão incluídos tanto no alerta original, quanto no alerta estendido à população, e nenhum dispositivo está disponível para implante.
- A Boston Scientific está desenvolvendo ativamente um aprimoramento de software com o objetivo de detectar e fornecer aos profissionais de saúde um alerta para esse comportamento de esgotamento.
- Para determinar se um dispositivo está incluído neste ou em qualquer outro alerta, insira o modelo/número de série em [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup).

---

<sup>1</sup>Conforme a capacidade da bateria de um S-ICD se aproxima do esgotamento, o algoritmo de monitoramento da bateria indica que é hora de substituir o S-ICD por meio do Indicador de Substituição Eletiva (ERI, *Elective Replacement Indicator*) e, subsequentemente, alerta que a bateria está se aproximando do Fim da Vida (EOL, *End Of Life*).

## Alerta sobre o S-ICD EMBLEM™, da Boston Scientific, com Probabilidade Elevada de Substituição Antecipada

Prezado Médico ou Profissional da Saúde,

Esta carta fornece informações importantes sobre a expansão da população de alerta de desfibriladores implantáveis subcutâneos (S-ICDs) EMBLEM™ (Modelos A209 e A219 sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) de agosto de 2019 para um total de aproximadamente 38.350 S-ICDs ativos. Esses S-ICDs estão demonstrando uma probabilidade elevada de substituição antecipada associada ao desempenho elétrico comprometido de um capacitor de baixa voltagem, que causa o esgotamento prematuro da bateria. As recomendações para gerenciar esse comportamento potencial de esgotamento da bateria estão incluídas abaixo.

Você está recebendo esta carta porque você pode estar acompanhando um ou mais pacientes com um S-ICD EMBLEM desenvolvido com um capacitor de baixa voltagem original. Não há dispositivos afetados ainda disponíveis para implante. Os S-ICDs EMBLEM sendo distribuídos atualmente (desde agosto de 2018) incluem um capacitor de baixa voltagem diferente que não demonstrou esse comportamento de esgotamento.

### Descrição

O S-ICD EMBLEM inclui capacitores de baixa voltagem projetados para suportar a fonte de alimentação do sistema. A Boston Scientific determinou que a liberação latente de pequenas quantidades de hidrogênio dentro do S-ICD pode, em alguns dispositivos, fazer com que a função do capacitor de baixa voltagem seja eletricamente comprometida com o tempo, o que resulta no esgotamento acelerado da bateria. A suscetibilidade de um S-ICD a este mecanismo de esgotamento acelerado da bateria induzido por hidrogênio depende da quantidade de acúmulo de hidrogênio dentro do S-ICD e da suscetibilidade do capacitor de baixa voltagem ao hidrogênio.

Nos S-ICDs EMBLEM, a capacidade da bateria é determinada com um algoritmo de monitoramento bifásico de bateria. No início da vida útil da bateria, o algoritmo determina a capacidade da bateria utilizando o tempo de implante e os ciclos de carga e, em seguida, faz uma transição no monitoramento para utilizar apenas a tensão elétrica (voltagem) da bateria para determinar a capacidade restante, em uma fase mais avançada da vida útil. Uma vez que as entradas iniciais do algoritmo são independentes da voltagem da bateria, a porcentagem estimada de Vida Útil Restante da Bateria para ERI diminuirá em uma mesma taxa, se a bateria estiver esgotando normalmente ou de forma acelerada.

Quando a bateria atinge o nível no qual o algoritmo de monitoramento da bateria faz a transição para determinar a capacidade utilizando apenas a voltagem, um dispositivo que experimenta o esgotamento acelerado da bateria exibirá uma diminuição relativamente grande e inesperada na Vida Útil Restante da Bateria para ERI (por exemplo, entre avaliações de acompanhamento, uma diminuição de 60%, na avaliação anterior, para 18% na avaliações 3 meses depois). Esta diminuição inesperada é um fenômeno da resposta do algoritmo de monitoramento da bateria do S-ICD ao esgotamento acelerado da bateria e da mudança para utilizar apenas a voltagem da bateria na vida útil mais avançada.

O programa de continuidade de fabricação em andamento da Boston Scientific identificou uma oportunidade para fortalecer a cadeia de fornecimento de capacitores de baixa voltagem e desenvolveu uma fonte alternativa e funcionalmente equivalente de capacitores de baixa voltagem. A transição completa deste capacitor de baixa voltagem utilizado atualmente no S-ICD EMBLEM ocorreu em agosto de 2018 e precede a investigação formal deste padrão de defeitos.

Desde a comunicação de alerta original de agosto de 2019, o número de defeitos fora do alerta de esgotamento acelerado da bateria induzida por hidrogênio aumentou significativamente. Esses defeitos estão todos associados a dispositivos construídos utilizando o capacitor de baixa voltagem original. A Boston Scientific está, portanto, estendendo o alerta à população para incluir todos os S-ICDs EMBLEM construídos com capacitores originais de baixa voltagem.

**Serviços Técnicos - Estados Unidos**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
tech.services@bsci.com

**Serviços Técnicos Internacionais**  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

**Serviços Técnicos – Ásia Pacífico**  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com

## Alerta sobre o S-ICD EMBLEM™, da Boston Scientific, com Probabilidade Elevada de Substituição Antecipada

### Impacto Clínico

Não houve ferimentos graves ou mortes relatadas, além da substituição precoce do dispositivo. A faixa etária média dos dispositivos implantados com eventos confirmados de esgotamento acelerado da bateria induzida por hidrogênio é de aproximadamente 41 meses, com faixa de 3 a 60 meses. Usando dados salvos em disco ou no LATITUDE™, o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific pode fornecer um intervalo de substituição recomendado específico para um dispositivo individual. Com base em uma análise de dispositivos devolvidos que exibem este comportamento de esgotamento, as projeções indicam que pelo menos 21 dias de terapia estão disponíveis após o estado da bateria indicar ERI, independentemente do início de EOL subsequente.

A Tabela 1 identifica a taxa projetada de ocorrência para o esgotamento acelerado da bateria induzida por hidrogênio em cada subconjunto de alertas do S-ICD EMBLEM (Modelos A209 e A219). O potencial de risco à vida é determinado com base na taxa de ocorrência projetada, a probabilidade de a bateria atingir um estado esgotado e ser incapaz de fornecer terapia entre as avaliações de acompanhamento e uma arritmia ventricular não tratada subsequente levar à morte.

| Alerta à População | Tamanho Aproximado da População Implantada Ativa | Taxa de Ocorrência Projetada em 5 anos | Potencial para Danos com Risco à Vida em 5 anos |
|--------------------|--|--|---|
| Agosto de 2019     | 350  | 15,1%                                  | 1 em 50.000 (0,002%)                            |
| Dezembro de 2020   | 38.000   | 3,7%                                   | 1 em 250.000 (0,0004%)                          |

**Tabela 1 Estatísticas de alertas à população S-ICD EMBLEM (Modelo A209 e A219) para o esgotamento acelerado da bateria induzida por hidrogênio.**

Até o momento, não houve nenhum defeito confirmado relatado para este comportamento de esgotamento em dispositivos S-ICD EMBLEM fabricados com os capacitores de baixa voltagem utilizados atualmente, que estão disponíveis para distribuição desde agosto de 2018.

### Recomendações

- Intervalo de acompanhamento. Realize um acompanhamento do sistema a cada 3 meses por meio da interrogação no consultório.
- Durante os acompanhamentos. Investigue imediatamente qualquer indicação suspeita de esgotamento acelerado da bateria e contate os Serviços Técnicos da Boston Scientific para assistência, conforme necessário.
- Demonstre sinais sonoros. Durante a próxima visita de acompanhamento no consultório, demonstre o *beeper* ao paciente utilizando a função *Test Beeper* do programador, disponível a partir da tela *Beeper Control*, dentro do menu *Utilities*:
  - Repita a demonstração do *beeper* depois de qualquer exame de ressonância magnética (RM), uma vez que campos magnéticos podem causar perda permanente do volume do *beeper*;
  - Lembre os pacientes de contatar o médico deles imediatamente, se sinais sonoros forem ouvidos a partir do dispositivo deles, uma vez que isto pode ser uma indicação de ERI.

Serviços Técnicos - Estados Unidos  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
tech.services@bsci.com

Serviços Técnicos Internacionais  
+32 2 416 7222  
intltechservice@bsci.com

Serviços Técnicos – Ásia Pacífico  
+61 2 8063 8299  
aptechservice@bsci.com

## Alerta sobre o S-ICD EMBLEM™, da Boston Scientific, com Probabilidade Elevada de Substituição Antecipada

4. Avalie o risco. O potencial de risco à vida devido ao esgotamento acelerado é o mais importante para:
  - Pacientes com um histórico de arritmias ventriculares com risco à vida, como indicação de prevenção secundária ou choque apropriado anterior para TV/FV<sup>2</sup>.
  - Pacientes que não podem ser acompanhados de forma confiável a cada 3 meses; ou
  - Pacientes que não podem ouvir os sinais sonoros.
  
5. Substituição. Substitua qualquer S-ICD EMBLEM afetado suspeito de demonstrar esgotamento acelerado da bateria dentro de 21 dias de ERI. Alternativamente, o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific pode fornecer um intervalo de substituição recomendado específico para um dispositivo individual, utilizando dados do programador.
  - Em outros casos de alto risco, conforme indicado pelos fatores listados acima, considere a substituição do dispositivo profilático, após levar em consideração as preferências e circunstâncias individuais do paciente, por meio de um processo de tomada de decisão compartilhada.
  - Devolva os dispositivos explantados à Boston Scientific. Um Kit de Devolução de Produto gratuito está disponível no seu representante local da Boston Scientific.
  
6. Registros. Para cada paciente com um S-ICD EMBLEM afetado, anexe seu prontuário a esta carta para manter ciência deste tópico durante a vida útil restante do dispositivo.

As reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste dispositivo podem ser relatados à Boston Scientific ou ao programa de Relatórios de Eventos Adversos da sua Autoridade Regulatória.

Por favor, preencha o formulário de reconhecimento em anexo. É obrigatório que cada cliente devolva este formulário à Boston Scientific. Quando concluído, devolva o Formulário para «Customer\_Service\_Fax\_Number».

### Informações Adicionais

Enviaremos um aprimoramento para o Alerta de Esgotamento da Bateria do S-ICD EMBLEM para detectar esse comportamento mais precocemente. Informações atualizadas sobre o desempenho do produto, incluindo este tópico, e uma ferramenta de pesquisa de dispositivos estão disponíveis em nosso Centro de Recursos de Desempenho de Produtos em [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). A segurança do paciente continua sendo nossa maior prioridade. Embora reconheçamos o impacto das comunicações, tanto para você quanto para seus pacientes, estamos comprometidos com uma comunicação transparente com os nossos médicos e profissionais de saúde para assegurar que você tenha as informações relevantes e em tempo hábil para gerenciar seus pacientes. Caso você tenha perguntas adicionais referentes a estas informações, ou caso deseje relatar um evento clínico, por favor entre em contato com o seu representante da Boston Scientific ou com o departamento de Serviços Técnicos.

Atenciosamente,

[*Consta Assinatura*]

Alexandra Naughton

Vice-Presidente, Garantia da Qualidade

---

<sup>2</sup> TV: Taquicardia Ventricular; FV: Fibrilação Ventricular