

07 de Junho de 2021

Assunto: Notificação de Segurança de Campo - A Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança nos Marcapasso de Câmara Dupla (10341350722), Marcapasso MRI de Câmara Dupla (10341350733) e Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10341350714) (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92705305-FA).

Resumo

- A Boston Scientific determinou que marca-passos da família INGENIO™ com câmara dupla¹ ou marca-passos para terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ps) podem iniciar o Modo de Segurança posteriormente na vida do dispositivo (ou seja, antes de atingir o indicador de bateria de Explante) quando a bateria do dispositivo exibe alta impedância interna. Esta condição de bateria latente coloca um dispositivo em risco de reinicialização do sistema devido ao consumo temporário de alta potência relacionado a tentativas de telemetria e subsequente reversão para o Modo de Segurança para manter a estimulação de segurança. Embora a terapia ainda seja fornecida quando um dispositivo está no Modo de Segurança, a substituição é necessária.
 - Aproximadamente 48.000 marca-passos ativos da família INGENIO com câmara dupla e CRT-Ps construídos com a bateria de Vida Estendida (EL - *Extended Life*) estão incluídos nesta população consultiva (Apêndice A).
 - Nenhum dispositivo afetado permanece disponível para implante.
 - A Boston Scientific recebeu 65 relatos de eventos associados a CRT-Ps e marca-passos EL da família INGENIO com câmara dupla, nos quais os dispositivos alternaram para o Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante durante as tentativas de investigação por um programador. O impacto clínico mais comum foi a substituição antecipada do dispositivo.
 - A inibição de estimulação associada ao *oversensing* de miopotencial, bem como a estimulação do nervo frênico, foram relatadas em alguns pacientes antes da substituição do dispositivo devido a parâmetros de estimulação não programáveis do Modo de Segurança.
 - Nenhuma morte de paciente foi relatada.
 - Estima-se que um terço ou mais dos dispositivos afetados irão sofrer o Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante.
- Se um dispositivo entrar no Modo de Segurança, agende a substituição. Em situações onde os parâmetros de estimulação não programáveis do Modo de Segurança (Tabela 1) podem não fornecer suporte ideal para a condição cardíaca de um paciente (por exemplo, adequação do ritmo de escape subjacente, necessidade de estimulação AV/VV para sincronização cardíaca e/ou potencial para

¹A família INGENIO de marca-passos DR EL inclui: Marca-passos DR EL VITALIO™, DR EL INGENIO™ e DR EL ADVANTIO™ e CRT-Ps INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™.

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

inibição de estimulação devido ao *oversensing* de miopotencial), considere a substituição antecipada do dispositivo de acordo com as seguintes orientações:

- Para marca-passos EL com câmara dupla, substitua por uma longevidade restante de 4 anos (ou menos).
- Para CRT-Ps, substitua por uma longevidade restante de 3 anos (ou menos).

Prezado Médico ou Profissional da Saúde,

Esta carta fornece informações importantes sobre os marca-passos de Vida Estendida (EL) da família INGENIO™ com câmara dupla e os marca-passos para terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ps) e se aplica a aproximadamente 48.000 dispositivos ativos. Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar acompanhando um ou mais pacientes implantados com um dispositivo afetado (Apêndice A). A impedância da bateria nesses dispositivos aumenta com o tempo, com base na duração do implante e no uso de energia. Esta condição de bateria latente coloca o dispositivo em risco de reinicializações do sistema durante as tentativas de telemetria e pode fazer com que o dispositivo entre no Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante. A Boston Scientific interrompeu a fabricação de CRT-Ps e marca-passos INGENIO EL com câmara dupla em 2018; estes dispositivos não são mais elegíveis para implante. Os dispositivos INGENIO construídos com a bateria de Vida Padrão (SL - *Standard Life*), bem como todos os CRT-Ps e marca-passos contemporâneos da Boston Scientific, possuem baterias diferentes e não exibiram esta condição de bateria latente.

Por favor, distribua uma cópia desta carta para todos os outros médicos e profissionais da saúde dentro da sua organização que precisam estar cientes sobre este possível comportamento do dispositivo.

Descrição

A Boston Scientific recebeu relatos associados a CRT-Ps e marca-passos da família INGENIO com câmara dupla construídos com a bateria EL (Apêndice A), nos quais os dispositivos alternaram para o Modo de Segurança durante as tentativas de investigação por um programador. A investigação mostrou que a impedância da bateria EL aumenta com o tempo, com base na duração do implante e no uso de energia. Este aumento da impedância da bateria pode fazer com que um dispositivo exiba diminuições de tensão temporárias durante períodos de alto consumo de energia associados à comunicação de telemetria por meio de um programador. Se a tensão da bateria cair abaixo de um limite mínimo durante as tentativas de comunicação, o dispositivo irá interromper temporariamente a telemetria e uma reinicialização do sistema será realizada. A tensão da bateria se recupera e a função de estimulação é retomada em 1 (um) segundo; entretanto, tentativas subsequentes de telemetria podem resultar em reinicializações adicionais do sistema devido à alta impedância da bateria. Caso 3 (três) reinicializações do sistema ocorram em um período de 48 horas, o dispositivo é projetado para entrar no Modo de Segurança imediatamente para manter a estimulação de segurança com configurações não programáveis pré-definidas (Tabela 1). Não há atraso na retomada da estimulação quando o dispositivo entra no Modo de Segurança. Quando um dispositivo está no Modo de Segurança, a substituição é necessária.

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

Tabela 1 Parâmetros Não Programáveis do Modo de Segurança

Modo	VVI (para CRT-Ps: estimulação biventricular)
Ritmo	72,5 ppm
Sensibilidade	Controle Automático de Ganho (AGC) 0,25 mV
Saída	5,0 V a 1,0 ms RV (e LV para CRT-Ps)
Configuração de Eletrodo	Deteção/estimulação Unipolar RV Unipolar LV (ponta a recipiente)
RVRP	250 ms
Resposta a ruídos	VOO
Compensação LV (somente CRT-Ps)	0 ms
Resposta Magnética	Desabilitado

Os geradores de pulso transvenoso da Boston Scientific contêm hardware dedicado para oferecer suporte à arquitetura de segurança geral. Em marca-passos e CRT-Ps, este hardware se destina para garantir a terapia de estimulação caso ocorram certas condições de falha não recuperáveis ou repetidas. O Modo de Segurança não é um substituto para a terapia de estimulação crônica. Há um alto grau de detectabilidade quando um dispositivo está operando no Modo de Segurança. Uma tela de aviso é exibida no programador durante a investigação do dispositivo (Figura 1). Sempre que um dispositivo entra em operação no Modo de Segurança, os usuários são instruídos a entrar em contato com a Boston Scientific, e os Serviços Técnicos recomendarão a substituição do dispositivo.

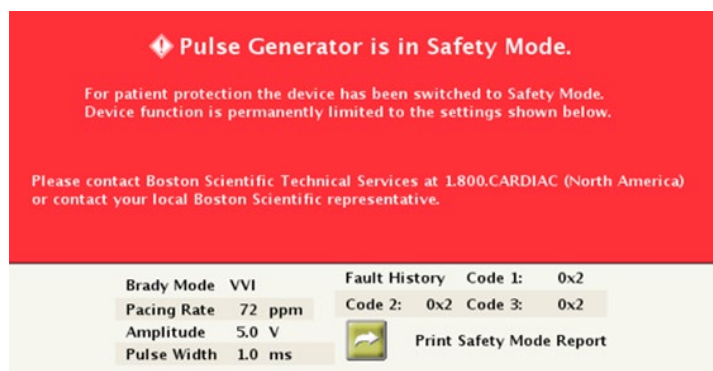


Figura 1. Tela de Aviso do Programador para o Modo de Segurança

Impacto Clínico

A investigação mostrou que a susceptibilidade dos dispositivos afetados aumenta quando o dispositivo atinge aproximadamente 3 (três) a 4 (quatro) anos de longevidade restante da bateria. Com base nas informações disponíveis e na modelagem subsequente, todos os CRT-Ps e marca-passos INGENIO EL com câmara dupla são potencialmente susceptíveis a essa condição de bateria latente e ao início subsequente do Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante. Entretanto, como a duração do implante e o uso de energia variam e afetarão a taxa e o grau de aumento da impedância da bateria ao longo da vida útil de um dispositivo, nem todos os dispositivos afetados se manifestarão desta maneira. Estima-se que um terço ou mais dos dispositivos afetados irão sofrer o Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante.

Nenhuma morte foi relatada devido a esta condição de bateria latente que faz com que os dispositivos iniciem o Modo de Segurança antes de atingir o indicador de bateria de Explante. O potencial de risco de vida devido à inibição prolongada ou perda de estimulação durante a vida útil de um dispositivo é estimado em menos de 1 em 15.000; isto não foi observado. Embora o resultado clínico mais comum tenha sido a substituição antecipada do dispositivo, os parâmetros do Modo de Segurança podem resultar em impacto clínico não intencional (por

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

exemplo, inibição de estimulação associada ao *oversensing* de miopotencial, perda de sincronia AV/VV, estimulação do nervo frênico) para determinados pacientes antes da substituição do dispositivo. Observamos três casos em que os pacientes receberam estimulação externa depois que o Modo de Segurança foi iniciado. As recomendações abaixo podem reduzir ainda mais este risco.

Recomendações

1. Avaliação individual do paciente. Conforme observado acima, o Modo de Segurança fornece estimulação de reserva em circunstâncias críticas; ele não é um substituto para a terapia de estimulação crônica. Ao avaliar o possível risco para um paciente se seu dispositivo iniciar o Modo de Segurança antes do indicador de Explante, considere os fatores fisiológicos específicos do paciente (que podem variar ao longo do tempo), incluindo: adequação do ritmo de escape subjacente e/ou a necessidade de estimulação AV/VV para a sincronia cardíaca e o potencial de inibição de estimulação por *oversensing* de miopotencial.
2. Substituição. Se um dispositivo entrar no Modo de Segurança, agende a substituição. A Boston Scientific não recomenda a substituição profilática geral para dispositivos afetados. Entretanto, para pacientes individuais, fatores como os listados acima e a tomada de decisão compartilhada podem apoiar a consideração da substituição antecipada do dispositivo para mitigar o(s) impacto(s) clínico(s) não intencional(is) devido à possível entrada no Modo de Segurança antes do indicador de Explante. Nestes casos, as seguintes orientações devem ser consideradas:
 - Para marca-passos EL, se a substituição antecipada estiver planejada, agende a substituição quando a longevidade restante for de 4 anos (ou menos, se o dispositivo atualmente indica menos de 4 anos de longevidade restante).
 - Para CRT-Ps, se a substituição antecipada estiver planejada, agende a substituição quando a longevidade restante for de 3 anos (ou menos, se o dispositivo indicar atualmente menos de 3 anos de longevidade restante).
3. Intervalo de acompanhamento. Realize um acompanhamento do sistema presencial pelo menos a cada 12 meses. Para pacientes que podem não exigir a substituição antecipada do dispositivo, continue com os protocolos de acompanhamento existentes até que a longevidade alcance um ano restante e, em seguida, faça o acompanhamento a cada 3 (três) meses a partir desse ponto até que a substituição seja indicada (de acordo com as instruções de uso do dispositivo).
4. Fichas clínicas. Para cada paciente com um dispositivo afetado, anexe sua ficha clínica com esta carta para manter a consciência deste tópico pelo restante da vida útil do dispositivo.

Os eventos adversos sofridos com o uso de um CRT-P ou marca-passo EL INGENIO com câmara dupla devem ser relatados à Boston Scientific ou à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Devolva os dispositivos explantados à Boston Scientific. Um kit de Produto de Devolução gratuito está disponível no seu representante local da Boston Scientific.

Por favor, preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo. A devolução deste formulário à Boston Scientific é obrigatória para cada cliente. Quando preenchido, devolva o formulário para o email qualidade@bsci.com.

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps
e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

Informações Adicionais

A segurança do paciente continua sendo a maior prioridade da Boston Scientific. Embora a Boston Scientific reconheça o impacto destes comunicados consultivos tanto para você quanto para seus pacientes, estamos comprometidos com uma comunicação transparente com médicos e profissionais da saúde para assegurar que você tenha as informações relevantes, em tempo hábil, para gerenciar seus pacientes. Informações atualizadas do 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. 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,

Elisangela Molina
Gerente de Garantia da Qualidade e Responsável Técnica

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

Apêndice A: Números de Peça/Modelos/Nomes dos Produtos Afetados

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
		00802526508868			00802526509704
		00802526508912			00802526509711
		00802526508936			00802526536809
		00802526516429			00802526536915
		00802526525384			00802526543289
		00802526538643			00802526543685
		00802526538667	INGENIO DR EL	K187	00802526535956
		00802526539619			00802526543319
		00802526539626			00802526543715
		00802526539640	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
		00802526566158	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042			00802526528170
		00802526516450			00802526543340
		00802526518140	CRT-P INVIVE	V172	00802526496479
		00802526518157			00802526536625
		00802526518171	CRT-P INVIVE	V173	00802526496486
		00802526518195			00802526536632
		00802526525506			00802526540387
		00802526538728	CRT-P INVIVE	V182	00802526498121
		00802526538742			00802526509858
		00802526538759			00802526509865
		00802526539817			00802526536922
		00802526539824			00802526543364
		00802526539831			00802526543777
		00802526539855	CRT-P INVIVE	V183	00802526498138
		00802526539862			00802526509872
		00802526555640			00802526509889
		00802526566233			00802526536656
		00802526566301			00802526536939
INGENIO DR EL	J174	00802526496073			00802526543371
		00802526509339			00802526543784
		00802526509353	CRT-P INTUA	V272	00802526536663
		00802526509360	CRT-P INTUA	V273	00802526536670
		00802526509377	CRT-P INLIVEN	V284	00802526543388
		00802526509391	CRT-P INLIVEN	V285	00802526536717
		00802526509407			00802526543395
		00802526509414	CRT-P INVIVE	W172	00802526496530
		00802526516511			00802526509896
		00802526525629			00802526509919

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

Apêndice A: Números de Peça/Modelos/Nomes dos Produtos Afetados

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
		00802526538810			00802526509926
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	CRT-P INVIVE	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		00802526496103			00802526510007
INGENIO DR EL	J177	00802526516542	CRT-P INVIVE	W173	00802526510021
		00802526518423			00802526510038
		00802526518430			00802526510045
		00802526518454			00802526510069
		00802526518478			00802526510076
		00802526518485			00802526510083
		00802526525742			00802526510090
		00802526539022			00802526526237
		00802526539046			00802526536731
		00802526539053			00802526539275
		00802526539060			00802526539282
		00802526540233			00802526539299
		00802526540240			00802526539305
		00802526540257			00802526539312
		00802526540271			00802526555770
		00802526540288			00802526563140
		00802526543425			00802526566738
		00802526555688			00802526566745
		00802526563133	CRT-P INTUA	W273	00802526501593
		00802526566516			00802526501609
		00802526566523			00802526501616
		00802526501531			00802526555787
VITALIO DR EL	J274	00802526501548	CRT-P INLIVEN	W274	00802526566752
		00802526501555			00802526566769
		00802526555718			00802526526350
		00802526566592			00802526531446
		00802526566608			00802526531453

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24

Recomendação da Boston Scientific: Alta Impedância da Bateria Pode Iniciar o Modo de Segurança em CRT-Ps e Marca-Passos DR EL da Família INGENIO™

Apêndice A: Números de Peça/Modelos/Nomes dos Produtos Afetados

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526516627			00802526531460
		00802526526022			00802526531484
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	CRT-P INLIVEN	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926	CRT-P INLIVEN	W275	00802526526404
		00802526509636			00802526531514
		00802526509643			00802526531521
		00802526536533			00802526531538
		00802526536908			00802526531552
		00802526543227			00802526531569
		00802526543623			00802526536779
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925			00802526539374
		00802526543258			00802526539381
		00802526543654			00802526539398
INGENIO DR EL	K174	00802526496295			00802526539404
		00802526536786			00802526555794
		00802526540363			00802526566790
		00802526552809			00802526566806

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24