

Notificação de Segurança de Campo

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

07 de Junho de 2021

Assunto: Notificação de Segurança de Campo – Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por Hidrogênio nos marca-passos ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 e marca-passos para terapia de ressincronização cardíaca VISIONIST™ e VALITUDE™ (CRT-Ps) originalmente comunicado em setembro de 2018 (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92289212-FA).¹

Tabela 1. Os números de modelo por população dentro do subconjunto de dispositivos afetados pela Notificação de Segurança de Campo de Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por Hidrogênio. Números de modelo adicionais desde 2018 estão em negrito.

	Modelos Afetados 2018	Modelos Afetados 2021
ACCOLADE Pacemaker	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
PROONENT Pacemaker	L200, L210, L211, L221, L231	L200, L201, L209 , L210, L211, L221, L231
ESSENTIO Pacemaker	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
ALTRUA 2 Pacemaker	Sem Modelos Afetados	S701, S702, S722
VISIONIST CRT-P	U228	U225, U226 , U228
VALITUDE CRT-P	U128	U125 , U128

Prezado Médico ou Profissional da Saúde,

Descrição

Em setembro de 2018, a Boston Scientific avisou os médicos sobre uma população de marca-passos e CRT-Ps (coletivamente, marca-passos) que apresentam esgotamento acelerado de bateria induzido por hidrogênio. Desde então, eventos de esgotamento adicionais confirmados foram relatados e descritos no Relatório de Desempenho de Produto (PPR) da Boston Scientific para a população consultiva e não consultiva de 2018. A liberação latente de pequenas quantidades de hidrogênio dentro do marca-passo pode fazer com que um capacitor de baixa tensão seja eletricamente comprometido ao longo do tempo, resultando no esgotamento acelerado da bateria e na progressão associada dos indicadores de esgotamento da bateria exibidos. **A investigação em andamento da Boston Scientific determinou que qualquer marca-passo construído com um capacitor de baixa tensão específico descontinuado é potencialmente suscetível a este comportamento.** Sendo assim, a Boston Scientific está expandindo a população consultiva para conscientizar os clientes sobre todos os marca-passos potencialmente suscetíveis a esse comportamento (Apêndice A). A produção de marca-passos a partir destas populações consultivas foi encerrada em novembro de 2017 e, portanto, não estão mais disponíveis para implante. Os marca-passos construídos com capacitores de baixa tensão contemporâneos não exibiram este comportamento e não estão incluídos nesta expansão.

Impacto Clínico

O monitoramento contínuo, alinhado com as instruções de uso documentadas, continuou a validar o alto grau de detectabilidade e o baixo risco de vida devido a este comportamento. Até o momento, 99,5% de um total de 1.776 dos marca-passos que confirmaram ter exibido este comportamento foram substituídos antes que a bateria alcançasse o estado esgotado. A probabilidade deste comportamento ocorrer na população expandida de 2021 é uma ordem de grandeza menor, o que contribui para um potencial proporcionalmente menor de risco de vida de uma bateria que atinge um estado esgotado: 1 em 500.000 em 5 anos de aproximadamente 2.100 dispositivos ativos para a população de 2018 e 1 em 5.000.000 em 5 anos de aproximadamente 125.000 dispositivos ativos no para a

¹O relatório de Desempenho de Produto da Boston Scientific (PPR) inclui informações consultivas no www.BostonScientific.com/ppr

Atualização de Desempenho da Boston Scientific: Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por Hidrogênio

Apêndice A: Números de Peça/Modelo dos Produtos Afetados

população expandida de 2021. Conforme comunicado na notificação de 2018, o impacto clínico mais comum deste comportamento é a substituição antecipada do dispositivo. Não houve mortes relatadas associadas a este comportamento.

Com base no alto grau de detectabilidade precoce deste comportamento, a avaliação normal da bateria durante acompanhamentos de 12 meses documentados tem sido eficaz e é recomendada para as populações consultivas de 2018 e 2021. Se você estiver acompanhando os marca-passos da Boston Scientific a cada 12 meses, pessoalmente ou por monitoramento remoto, não há novas ações que você possa tomar. Continue a avaliar o desempenho da bateria em cada acompanhamento e entre em contato com a Boston Scientific se observar esgotamento acelerado da bateria.

Recomendações

1. Intervalo de acompanhamento. De acordo com a documentação, realize um acompanhamento do sistema por meio de interrogatório remoto ou pessoalmente pelo menos a cada 12 meses até Um Ano Restante e, em seguida, a cada 3 meses, até que a substituição seja indicada. Nota: esta é uma alteração às recomendações comunicadas originalmente para a população de 2018.
2. Durante acompanhamentos. Avalie a bateria para esgotamento acelerado, comparando o 'Tempo Aproximado de Explante' do dispositivo entre dois intervalos de acompanhamento. Se a mudança na longevidade exceder significativamente o intervalo entre os acompanhamentos, o dispositivo pode estar exibindo depleção acelerada. Entre em contato com os Serviços Técnicos da Boston Scientific para obter assistência verificando se há esgotamento acelerado ou se a mudança observada na longevidade restante é esperada com base nas mudanças no uso de energia do dispositivo.
3. Substituição. Substitua e devolva à Boston Scientific todos os marca-passos afetados com suspeita de esgotamento acelerado de bateria em 90 dias a partir do indicador de status da bateria de Explante. Como alternativa, os Serviços Técnicos da Boston Scientific podem fornecer um intervalo de substituição recomendado específico para um dispositivo individual usando dados do programador. A substituição profilática não é recomendada para marca-passos com consumo normal de bateria, uma vez que o risco de substituição cirúrgica é maior que o risco de esgotamento acelerado de bateria.
4. Fichas clínicas. Para cada paciente com um marca-passo afetado, anexe sua ficha clínica com esta carta para manter a consciência deste tópico pelo restante da vida útil do marca-passo.

Distribua esta atualização a todos os outros médicos e profissionais de saúde, dentro ou fora de sua organização, que precisam estar cientes deste tópico. Em anexo está uma lista de marca-passos afetados. Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o uso destes ou de quaisquer dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific e às autoridades regulatórias locais, conforme aplicável.

Favor preencher 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.

Informações atualizadas do desempenho do produto sobre este tópico, incluindo uma ferramenta de pesquisa de dispositivo², 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

²Disponível em www.BostonScientific.com/lookup

Atualização de Desempenho da Boston Scientific: Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por
Hidrogênio

Apêndice A: Números de Peça/Modelo dos Produtos Afetados

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

Anexo: Lista de marca-passos afetados do seu centro e formulário de confirmação de recebimento.

Atualização de Desempenho da Boston Scientific: Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por Hidrogênio

Apêndice A: Números de Peça/Modelo dos Produtos Afetados

Números de GTIN/Modelos de produtos afetados que compõem o subconjunto de populações consultivas de esgotamento acelerado de bateria induzido por hidrogênio: população consultiva em setembro de 2018 composta por ~2.100 marca-passos ativos e população consultiva em junho de 2021 composta por ~125.000 marca-passos ativos.

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
Marca-passo ESSENTIO	L100	00802526558900	Marca-passo ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
Marca-passo ESSENTIO	L101	00802526558924	Marca-passo ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Marca-passo ESSENTIO	L110	00802526558948	Marca-passo ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
Marca-passo ESSENTIO	L111	00802526576829	Marca-passo ACCOLADE	L331	00802526572432
		00802526558962			00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
Marca-passo ESSENTIO	L121	00802526576331	Marca-passo ALTRUA 2	S701	00802526572456
		00802526576836			00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
Marca-passo ESSENTIO	L131	00802526572043	Marca-passo ALTRUA 2	S702	00802526559327
		00802526576348			00802526559334
		00802526576843			00802526572487
		00802526559006			00802526576492
Marca-passo PROPOSITOR	L200	00802526559013	Marca-passo ALTRUA 2	S722	00802526576997
		00802526572081			00802526578090
		00802526576355			00802526559341
		00802526559020			00802526559358
Marca-passo PROPOSITOR	L201	00802526559037	Marca-passo ALTRUA 2	S722	00802526576508
		00802526572104			00802526577000
		00802526576362			00802526578106
		00802526578007			00802526593208
Marca-passo PROPOSITOR	L201	00802526559044	Marca-passo ALTRUA 2	S722	00802526559365
		00802526559051			00802526559372
		00802526576379			00802526576515
		00802526576874			00802526577017
Marca-passo PROPOSITOR	L201	00802526578014	Marca-passo ALTRUA 2	S722	00802526578113

Serviços Técnicos – Brasil

0800 16 27 24

Atualização de Desempenho da Boston Scientific: Esgotamento Acelerado de Bateria Induzido por Hidrogênio

Apêndice A: Números de Peça/Modelo dos Produtos Afetados

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
Marca-passo PROPONENT	L209	00802526559068	CRT-P VALITUDE	U125	00802526559389
Marca-passo PROPONENT	L210	00802526576386	CRT-P VALITUDE	U125	00802526559396
		00802526559082			00802526573101
		00802526572180			00802526577109
		00802526576393			00802526578793
		00802526576898			00802526559402
		00802526578021	00802526559419		
Marca-passo PROPONENT	L211	00802526559105	CRT-P VALITUDE	U128	00802526572609
		00802526572210			00802526572616
		00802526576409			00802526576522
		00802526576904			00802526577031
		00802526578038			00802526578120
Marca-passo PROPONENT	L221	00802526559129	CRT-P VISIONIST	U225	00802526559433
		00802526576416			00802526572630
		00802526576911			00802526577048
		00802526578045			00802526577116
		00802526593307			00802526578809
Marca-passo PROPONENT	L231	00802526559136	CRT-P VISIONIST	U226	00802526559457
		00802526559143			00802526559464
		00802526572272			00802526577062
		00802526576423			00802526577123
		00802526576928	CRT-P VISIONIST	U228	00802526559471
		00802526578052			00802526559488
Marca-passo ACCOLADE	L300	00802526559150	00802526572692		
		00802526559167	00802526577055		
		00802526572302	00802526577130		
Marca-passo ACCOLADE	L301	00802526559174			
		00802526559181			
		00802526572333			
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			