

30 de Novembro de 2023

Assunto: Notificação de Segurança de Campo – Atualização do Aviso de Alta Impedância de Bateria de Junho de 2021 nos Marcapasso de Câmara Dupla (Nº de Registro ANVISA 10341350722), Marcapasso MRI de Câmara Dupla (Nº de Registro ANVISA 10341350733) e Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (Nº de Registro ANVISA 10341350714) (Referência de Ação de Campo Boston Scientific: 92705305D-FA).

Resumo

Desde a comunicação original de junho de 2021, há informações adicionais disponíveis sobre o potencial para que os aproximadamente 38.000 restantes da família INGENIO de marca-passos DR EL e CRT-Ps¹ exibam uma alta impedância da bateria no final de vida útil do dispositivo e iniciem o Modo de Segurança. Nenhum destes dispositivos afetados permanecem disponíveis para implante.

- A taxa de ocorrência desse comportamento é de até 8% aos 9 anos, 12% aos 10 anos e 49% aos 11 anos.
 - A maioria dos relatos do Modo de Segurança continua associada a operações de telemetria. No entanto, aproximadamente 3,5% dos relatos não estão relacionados com interrogações efetuadas por um dispositivo externo, como o programador
 - Houve 15 relatos de pausas na estimulação em dispositivos mais antigos com menos capacidade de bateria, passando por transições prolongadas para o Modo de Segurança (até aproximadamente 20 segundos) durante operações de telemetria com um programador.
 - Quando o Modo de Segurança é iniciado devido à alta impedância da bateria, as estimativas de tempo restante da bateria relatadas anteriormente são inválidas porque foram determinadas sem levar em conta as saídas de energia aumentadas do Modo de Segurança ou o estado de alta impedância da bateria.
- Para pacientes que correm risco de lesão relacionados a esse comportamento, a Boston Scientific continua recomendando a substituição dos marca-passos DR EL afetados quando a bateria tiver 4 anos (ou menos) restantes e nos CRT-Ps quando restarem 3 anos (ou menos).
- Existe um potencial de risco de vida em pacientes cuja condição cardíaca pode não ser suportada de forma ideal por meio dos parâmetros do Modo de Segurança. As recomendações da comunicação de junho de 2021 incluíam um intervalo de troca de dispositivo para pacientes com risco de lesão. Houve 3 (três) mortes em pacientes dependentes de marca-passo associadas a esse comportamento; todos estavam dentro do intervalo de troca de dispositivo recomendado. O potencial de lesões potencialmente fatais para a população afetada é de 1 em 769 (0,13%) aos 11 anos, o que pode ser mitigado se os dispositivos forem substituídos de acordo com as recomendações abaixo.
- Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento obrigatório anexado à Boston Scientific.

¹A família INGENIO de marca-passos EL / CRT-Ps inclui: Marca-passos EL de resposta de frequência de câmara dupla (DR) VITALIO™, DR EL INGENIO™ e DR EL ADVANTIO™ e CRT-Ps INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. (Consulte o Apêndice A para obter a lista dos dispositivos afetados).

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

Prezado Médico ou Profissional de Saúde (HCP),

Esta carta fornece informações atualizadas sobre o aviso de produto de junho de 2021 para a família INGENIO de marca-passos DR EL e CRT-Ps. Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar acompanhando um ou mais dos aproximadamente 38.000 dispositivos afetados ativos restantes (Apêndice A). Nenhum dispositivo afetado permanece disponível para implante. Por favor, distribua uma cópia desta carta a todos os outros HCPs da sua organização que precisam estar cientes desta atualização. Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento.

Descrição

Em junho de 2021, a Boston Scientific notificou os HCPs sobre relatos da família INGENIO de marca-passos DR EL e CRT-Ps (Apêndice A) fazendo a transição para o Modo de Segurança durante tentativas de telemetria por um programador. A família INGENIO de dispositivos de Longevidade Padrão (SL) não é afetada por este aviso. Os dispositivos SL são construídos com uma bateria diferente e não apresentam esse comportamento.

Conforme compartilhado anteriormente em junho de 2021, a investigação mostrou que a impedância da bateria aumenta ao longo do tempo nos dispositivos afetados, influenciada pela duração do implante e pelo consumo de energia. Este aumento da impedância da bateria pode fazer com que um dispositivo apresente diminuições temporárias de tensão durante períodos de alto consumo de energia (por exemplo, telemetria por um programador). Se a tensão da bateria cair abaixo de um limite mínimo durante um estado de alta potência, uma reinicialização do sistema será executada automaticamente e as condições do estado de alta potência serão interrompidas. Estados subsequentes de alta potência 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 para manter a estimulação de segurança com configurações não programáveis pré-definidas (Tabela 1). Quando um dispositivo está no Modo de Segurança, os HCPs são orientados a entrar em contato com a Boston Scientific por meio de uma tela de aviso do programador e do. Uma vez que um dispositivo entra no Modo de Segurança, a terapia de manutenção da vida continua disponível enquanto a capacidade da bateria estiver disponível.

Tabela 1: De acordo com as instruções de uso (IU), o Modo de Segurança destina-se a fornecer terapia de manutenção da vida se ocorrerem reinicializações repetidas do sistema com os seguintes parâmetros pré-definidos e não programáveis. Um dispositivo que entra no Modo de Segurança deve ser substituído.

Modo	VVI, estimulação biventricular para CRT-Ps
Frequência	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/LV
RVRP	250 ms
Resposta a ruídos	VOO
Compensação LV (somente CRT-Ps)	0 ms
Resposta Magnética	Desabilitado

Conforme compartilhado anteriormente em junho de 2021, a suscetibilidade de sofrer uma alta impedância da bateria e entrar no Modo de Segurança aumenta quando um dispositivo afetado atinge aproximadamente três ou quatro anos de longevidade restante da bateria. Toda a família INGENIO de marca-passos DR EL e CRT-Ps são potencialmente susceptíveis a essa condição oculta da bateria e ao início subsequente do Modo de Segurança antes de atingir o indicador de Explante de bateria. 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.

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

Desde junho de 2021, a população de dispositivos afetados envelheceu e foram coletados dados adicionais de vigilância pós-comercialização.

- A taxa de ocorrência desse comportamento é de até 8% aos 9 anos, 12% aos 10 anos e 49% aos 11 anos.
- A maioria dos relatos do Modo de Segurança continua associada a operações de telemetria envolvendo um dispositivo externo. No entanto, aproximadamente 3,5% dos relatos não estão relacionados a operações de telemetria com um dispositivo externo e podem ocorrer em ambiente ambulatorial por quedas temporárias de tensão durante operações normais de dispositivos de maior potência, como ativação automática de circuito de telemetria de radiofrequência e verificações automáticas de memória.
- Houve 15 relatos de pausas na estimulação em dispositivos mais antigos com menos capacidade de bateria, passando por transições prolongadas para o Modo de Segurança (até aproximadamente 20 segundos) durante operações de telemetria com um dispositivo externo. 13 (treze) foram associados a telemetrias presenciais do programador e 2 (dois) foram associados a uma telemetria iniciada pelo paciente (PII) do LATITUDE².
- Quando o Modo de Segurança é iniciado devido este comportamento, as estimativas de tempo restante da bateria relatadas anteriormente são inválidas porque foram determinadas sem levar em conta as saídas aumentadas do Modo de Segurança ou o estado de alta impedância da bateria.

Impacto Clínico

O Modo de Segurança fornece estimulação de *backup* em circunstâncias críticas; ele não é um substituto para a terapia de estimulação crônica. 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 inibição de estimulação devido à *oversensing* miopotencial).

O resultado clínico mais comum deste comportamento é a substituição antecipada do dispositivo. Em determinados pacientes, o Modo de Segurança pode resultar em impacto clínico não intencional, como inibição/pausa da estimulação, estimulação muscular (por exemplo, estimulação do músculo esquelético ou do nervo frênico) ou insuficiência cardíaca antes da substituição do dispositivo. O pior caso de lesão relatada ao paciente foi a perda de estimulação com lesões graves ou risco de vida. Houve 3 (três) mortes em pacientes dependentes de marca-passo cujos dispositivos afetados estavam dentro do intervalo de substituição recomendado. O potencial de lesões potencialmente fatais para a população afetada é de 1 em 769 (0,13%) aos 11 anos, o que pode ser mitigado se os dispositivos forem substituídos de acordo com as recomendações abaixo.

Recomendações.

1. Avaliação individual do paciente. Identifique pacientes que correm risco de lesão devido aos parâmetros não programáveis do Modo de Segurança.
2. Substituição.
 - Se um dispositivo entrar no Modo de Segurança, realize a substituição emergencial para pacientes que correm risco de lesão. Para outros pacientes, recomenda-se a substituição não emergencial. Ao escolher um intervalo de substituição, não confie nas estimativas de tempo restante da bateria relatadas anteriormente, que não levam em conta o aumento das saídas do Modo de Segurança nem o estado de alta impedância da bateria.
 - A substituição profilática geral não é recomendada. Para pacientes em risco de lesão, a substituição do dispositivo é recomendada da seguinte forma:

²Um recurso do Sistema de Gerenciamento de Pacientes LATITUDE que permite interrogações não agendadas iniciadas pelo paciente com os mesmos dados de uma interrogação de acompanhamento agendada. Os usuários da clínica podem ativar ou desativar Pills.

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

- Para marca-passos DR EL, programe a substituição quando a longevidade restante for de 4 anos ou menos.
- Para CRT-Ps, programe a substituição quando a longevidade restante for de 3 anos ou menos.

Observação: Existe a possibilidade de pausas na estimulação durante verificações em pacientes em risco de danos que permanecem implantados além do intervalo de substituição recomendado. Durante as verificações presenciais do dispositivo, considere a posição do paciente em decúbito e a disponibilidade de equipamento de reanimação com pessoal qualificado.

3. Intervalo de acompanhamento. Realize o acompanhamento do sistema de acordo com as instruções de uso:
 - Realize um acompanhamento do sistema por meio de investigação presencial pelo menos a cada 12 meses; e
 - Quando a longevidade atingir um ano restante, faça acompanhamento a cada 3 (três) meses até que a substituição seja indicada.
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.

Eventos adversos devem ser relatados à Boston Scientific. Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento obrigatório anexado à Boston Scientific.

Informações Adicionais

A segurança do paciente continua sendo a maior prioridade da Boston Scientific, e estamos comprometidos em comunicar informações atualizadas com médicos e profissionais de saúde para garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para o manejo de seus pacientes. Informações 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

Electronically signed by: Elisangela
Molina
Reason: I am the Approver
Date: Nov 28, 2023 12:15 GMT-3

Elisangela Molina

Gerente de Garantia da Qualidade e Responsável Técnica

Aviso 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: Nomes/Modelos/Números de Peças de Produtos Afetados (Sem alterações desde junho de 2021)

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566141	INGENIO DR EL	J174	00802526540073	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543654
ADVANTIO EL DR	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	J174	00802526555657	ADVANTIO EL DR	K087	00802526535925
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508868	INGENIO DR EL	J174	00802526563102	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543258
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508912	INGENIO DR EL	J174	00802526566356	INGENIO DR EL	K174	00802526552809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508936	INGENIO DR EL	J174	00802526566363	INGENIO DR EL	K174	00802526496295
ADVANTIO EL DR	J064	00802526516429	INGENIO DR EL	J177	00802526496103	INGENIO DR EL	K174	00802526536786
ADVANTIO EL DR	J064	00802526525384	INGENIO DR EL	J177	00802526516542	INGENIO DR EL	K174	00802526540363
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538643	INGENIO DR EL	J177	00802526518423	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538667	INGENIO DR EL	J177	00802526518430	INGENIO DR EL	K184	00802526509704
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539619	INGENIO DR EL	J177	00802526518454	INGENIO DR EL	K184	00802526509711
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539626	INGENIO DR EL	J177	00802526518478	INGENIO DR EL	K184	00802526536809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539640	INGENIO DR EL	J177	00802526518485	INGENIO DR EL	K184	00802526536915
ADVANTIO EL DR	J064	00802526555619	INGENIO DR EL	J177	00802526525742	INGENIO DR EL	K184	00802526543289
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566158	INGENIO DR EL	J177	00802526539022	INGENIO DR EL	K184	00802526543685
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538759	INGENIO DR EL	J177	00802526539046	INGENIO DR EL	K187	00802526535956
ADVANTIO EL DR	J067	00802526566233	INGENIO DR EL	J177	00802526539053	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
ADVANTIO EL DR	J067	00802526496042	INGENIO DR EL	J177	00802526539060	INGENIO DR EL	K187	00802526543715
ADVANTIO EL DR	J067	00802526516450	INGENIO DR EL	J177	00802526540233	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518140	INGENIO DR EL	J177	00802526540240	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518157	INGENIO DR EL	J177	00802526540257	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518171	INGENIO DR EL	J177	00802526540271	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518195	INGENIO DR EL	J177	00802526540288	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
ADVANTIO EL DR	J067	00802526525506	INGENIO DR EL	J177	00802526543425	VITALIO DR EL	K287	00802526543340
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538728	INGENIO DR EL	J177	00802526555688	CRT-P INVIVE	V172	00802526496479
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538742	INGENIO DR EL	J177	00802526563133	CRT-P INVIVE	V172	00802526536625
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539817	INGENIO DR EL	J177	00802526566516	CRT-P INVIVE	V173	00802526496486
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539824	INGENIO DR EL	J177	00802526566523	CRT-P INVIVE	V173	00802526536632
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539831	VITALIO DR EL	J274	00802526566592	CRT-P INVIVE	V173	00802526540387
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539855	VITALIO DR EL	J274	00802526566608	CRT-P INVIVE	V182	00802526498121
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539862	VITALIO DR EL	J274	00802526501531	CRT-P INVIVE	V182	00802526509858
ADVANTIO EL DR	J067	00802526555640	VITALIO DR EL	J274	00802526501548	CRT-P INVIVE	V182	00802526509865
ADVANTIO EL DR	J067	00802526566301	VITALIO DR EL	J274	00802526501555	CRT-P INVIVE	V182	00802526536922
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	VITALIO DR EL	J274	00802526555718	CRT-P INVIVE	V182	00802526543364
INGENIO DR EL	J174	00802526509339	VITALIO DR EL	J277	00802526516627	CRT-P INVIVE	V182	00802526543777
INGENIO DR EL	J174	00802526509353	VITALIO DR EL	J277	00802526526022	CRT-P INVIVE	V183	00802526498138
INGENIO DR EL	J174	00802526509360	VITALIO DR EL	J277	00802526528118	CRT-P INVIVE	V183	00802526509872
INGENIO DR EL	J174	00802526509377	VITALIO DR EL	J277	00802526539138	CRT-P INVIVE	V183	00802526509889
INGENIO DR EL	J174	00802526509391	VITALIO DR EL	J277	00802526539145	CRT-P INVIVE	V183	00802526536656
INGENIO DR EL	J174	00802526509407	VITALIO DR EL	J277	00802526539152	CRT-P INVIVE	V183	00802526536939
INGENIO DR EL	J174	00802526509414	VITALIO DR EL	J277	00802526539169	CRT-P INVIVE	V183	00802526543371
INGENIO DR EL	J174	00802526516511	VITALIO DR EL	J277	00802526566653	CRT-P INVIVE	V183	00802526543784
INGENIO DR EL	J174	00802526525629	VITALIO DR EL	J277	00802526566660	CRT-P INTUA	V272	00802526536663
INGENIO DR EL	J174	00802526538810	ADVANTIO EL DR	K064	00802526496233	CRT-P INTUA	V273	00802526536670
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	ADVANTIO EL DR	K064	00802526516719	CRT-P INLIVEN	V284	00802526543388
INGENIO DR EL	J174	00802526538834	ADVANTIO EL DR	K084	00802526497926	CRT-P INLIVEN	V285	00802526536717
INGENIO DR EL	J174	00802526538841	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536533	CRT-P INLIVEN	V285	00802526543395
INGENIO DR EL	J174	00802526540028	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536908	CRT-P INVIVE	W172	00802526526206
INGENIO DR EL	J174	00802526540035	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509636	CRT-P INVIVE	W172	00802526566714
INGENIO DR EL	J174	00802526540042	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509643	CRT-P INVIVE	W172	00802526496530
INGENIO DR EL	J174	00802526540059	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543227	CRT-P INVIVE	W172	00802526509896
INGENIO DR EL	J174	00802526540066	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543623	CRT-P INVIVE	W172	00802526509919

Aviso 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: Nomes/Modelos/Números de Peças de Produtos Afetados (Sem alterações desde junho de 2021)

Nome do Produto	Modelo	GTIN	Nome do Produto	Modelo	GTIN
CRT-P INVIVE	W172	00802526509926	CRT-P INLIVEN	W275	00802526555794
CRT-P INVIVE	W172	00802526509933	CRT-P INLIVEN	W275	00802526526404
CRT-P INVIVE	W172	00802526509957	CRT-P INLIVEN	W275	00802526531514
CRT-P INVIVE	W172	00802526509964	CRT-P INLIVEN	W275	00802526531521
CRT-P INVIVE	W172	00802526509988	CRT-P INLIVEN	W275	00802526531538
CRT-P INVIVE	W172	00802526536724	CRT-P INLIVEN	W275	00802526531552
CRT-P INVIVE	W172	00802526539220	CRT-P INLIVEN	W275	00802526531569
CRT-P INVIVE	W172	00802526539244	CRT-P INLIVEN	W275	00802526536779
CRT-P INVIVE	W172	00802526539251	CRT-P INLIVEN	W275	00802526539374
CRT-P INVIVE	W172	00802526539268	CRT-P INLIVEN	W275	00802526539381
CRT-P INVIVE	W172	00802526566721	CRT-P INLIVEN	W275	00802526539398
CRT-P INVIVE	W173	00802526566738	CRT-P INLIVEN	W275	00802526539404
CRT-P INVIVE	W173	00802526496547	CRT-P INLIVEN	W275	00802526566790
CRT-P INVIVE	W173	00802526510007	CRT-P INLIVEN	W275	00802526566806
CRT-P INVIVE	W173	00802526510021			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510038			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510045			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510069			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510076			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510083			
CRT-P INVIVE	W173	00802526510090			
CRT-P INVIVE	W173	00802526526237			
CRT-P INVIVE	W173	00802526536731			
CRT-P INVIVE	W173	00802526539275			
CRT-P INVIVE	W173	00802526539282			
CRT-P INVIVE	W173	00802526539299			
CRT-P INVIVE	W173	00802526539305			
CRT-P INVIVE	W173	00802526539312			
CRT-P INVIVE	W173	00802526555770			
CRT-P INVIVE	W173	00802526563140			
CRT-P INVIVE	W173	00802526566745			
CRT-P INTUA	W273	00802526555787			
CRT-P INTUA	W273	00802526566752			
CRT-P INTUA	W273	00802526566769			
CRT-P INTUA	W273	00802526501593			
CRT-P INTUA	W273	00802526501609			
CRT-P INTUA	W273	00802526501616			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526566776			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526566783			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526526350			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526531446			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526531453			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526531460			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526531484			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526531491			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526536762			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526539329			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526539336			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526539343			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526539350			
CRT-P INLIVEN	W274	00802526543838			