

Setembro de 2025

Assunto: Notificação de Segurança de Campo – Comportamentos não intencionais observados com o software Modelo 3869 v2.04 (lançado na Austrália e Nova Zelândia) projetado para detectar impedância de bateria alta e evitar o início do Modo de Segurança em dispositivos ACCOLADE™™ (Nº de Registro ANVISA: 10341350953, 10341350824, 10341350823 e 10341350822), que inclui marcapassos marcapassos ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ e ALTRUA™ 2 de câmara dupla (DR) de longevidade padrão (SL - *standard life*) e DR de longevidade estendida (EL - *extended life*); e de marcapassos de ressincronização cardíaca (CRT-P - *Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers*) VISIONIST™ e VALITUDE™. (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 97125289F-FA).

[Observe: Esta comunicação substitui a carta de correção de dispositivo médico urgente (datada de Agosto de 2025). A carta anterior deve ser desconsiderada; todas as orientações e recomendações devem ter como base as informações fornecidas nesta notificação de segurança de campo atualizada.]

Atualização de software Modelo 3869 v2.04

O software Modelo 3869 v2.04 recém-lançado, liberado nos Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, foi projetado para evitar o potencial início do Modo de Segurança devido a uma condição de impedância de bateria alta em marca-passos ACCOLADE (originalmente descrito na comunicação ao cliente de Dezembro de 2024). Esta atualização de software introduz dois mecanismos separados para mitigar os riscos associados a esta condição de bateria. Primeiro, o software permite a detecção de uma condição de impedância de bateria elevada por meio de um teste de bateria ativado por telemetria, acionando um alerta vermelho (a tensão é baixa demais para a capacidade restante projetada, também conhecido como Código-1003). Segundo, o software desabilita a telemetria ZIP™ (ou seja, comunicação por radiofrequência de duas vias sem pá de telemetria) quando a bateria alcança um estado de impedância alta para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorial.

Desde o lançamento do software Modelo 3869 v2.04 em Agosto de 2025 e subsequentes atualizações de firmware do dispositivo por meio do programador Modelo 3300 LATITUDE™, a Boston Scientific identificou dois comportamentos não pretendidos associados ao software. A detecção dos dispositivos, a entrega de terapia e todas as funções programadas permanecem não afetadas, exceto pelas mudanças observadas à operação de telemetria sem pá de telemetria (descrita abaixo). **Apesar da possível ocorrência desses comportamentos não pretendidos, os benefícios de implementar o software Modelo 3869 v2.04 superam os riscos associados à troca profilática.** Como tal, a Boston Scientific recomenda fortemente a instalação contínua deste software para **todos os dispositivos** dentro da família ACCOLADE; todos os marca-passos ACCOLADE são pretendidos para receber esta atualização de software/firmware.

Esta carta fornece informações referentes a esses comportamentos não pretendidos, bem como recomendações atualizadas para o gerenciamento do dispositivo.

Atendimento ao Cliente

0800 162724

ritmocardiac@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

Observação: Os apêndices no fim desta carta fornecem informações adicionais referentes aos comportamentos relacionados a impedância de bateria alta descritos na notificação original de Dezembro de 2024 e na carta de Agosto de 2025 (Apêndice A) e detalhes precisos sobre o confinamento dos dispositivos afetados (Apêndice B).

Apesar de o software Modelo 3869 v2.04 ter mitigado de forma significativa o início do Modo de Segurança associado a uma condição de impedância de bateria alta, ele pode não eliminar totalmente o risco potencial. A Boston Scientific identificou dois possíveis comportamento não pretendidos associados ao projeto do software Modelo 3869 v2.04:

1. *Desabilitação incompleta da telemetria automática sem pá de telemetria após detecção de uma condição de impedância de bateria alta.* Se um dispositivo da família ACCOLADE com uma impedância de bateria elevada que induziu um Código-1003 permanecer em serviço, o novo teste de bateria ativado por telemetria do software é projetado para continuar a avaliar a impedância da bateria e desabilitar todas as operações de telemetria sem pá de telemetria antes que a impedância alta seja alcançada e reinicializações do dispositivo poderem iniciar o Modo de Segurança.
 - Para dispositivos exibindo uma condição de impedância de bateria alta, o Modo de Segurança normalmente ocorre durante sessões ativas de interrogação do programador ou comunicador LATITUDE, que exigem a maior energia. *O novo teste de bateria ativado por telemetria do software está operando conforme pretendido e é eficaz em desabilitar a operação da telemetria sem pá de telemetria antes de reinicializações sucessivas do dispositivo poderem iniciar o Modo de Segurança associado a esses cenários de telemetria ativa.*
 - *Entretanto, reativamentos automáticos de telemetria de baixa potência não são desabilitados conforme pretendido em associação a uma condição de impedância de bateria alta.* O software permite a continuação de reativamentos automáticos de telemetria de baixa potência usados para iniciar uma sessão de Monitoramento Remoto após uma condição de impedância de bateria alta ser detectada no dispositivo. Conforme a impedância da bateria continua a aumentar, o consumo de energia do reativamento de telemetria pode acionar o Modo de Segurança. O risco de reativamentos automáticos de telemetria fazerem com que um dispositivo entre no Modo de segurança aumenta conforme a bateria se aproxima de seu tempo normal de substituição, embora em uma ocorrência muito mais baixa do que inícios de Modo de Segurança associados a telemetria ativos.
2. *Potencial para que o novo teste de bateria diário do software interprete incorretamente as medições na presença de um ímã, iniciando uma resposta falso positiva que resulta na desabilitação de sessões de telemetria sem pá de telemetria.* Para pacientes monitorados pelo LATITUDE, isso acionará uma mensagem de alerta indicando um indicador de explantação errôneo (por exemplo, o indicador de explantação foi alcançado em 1 de janeiro de 2000) se o dispositivo não tiver alcançado a indicação de troca anteriormente, declarando que o LATITUDE não está mais disponível e incentivando contato com os Serviços Técnicos. Observe que este comportamento falso positivo não é possível se a resposta magnética do dispositivo estiver desligada. A telemetria sem pá de telemetria desabilitada impede o Monitoramento Remoto subsequente e sessões de telemetria sem pá de telemetria usando o Programador LATITUDE; a telemetria com pá de telemetria continua a operar conforme pretendido e será exigida durante sessões de programação.

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiac@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

A Boston Scientific está ativamente desenvolvendo uma atualização de software para tratar desses comportamentos não pretendidos associados com o projeto do software Modelo 3869 v2.04. Especificamente, o futuro software atualizado irá eliminar a detecção falso positiva de impedância de bateria alta devido a interação com um ímã, desabilitar totalmente os reativamentos automáticos de telemetria sem pá de telemetria restantes após a detecção de um estado de impedância de bateria alta e restabelecer a telemetria sem pá de telemetria no caso de uma resposta de falso positivo anterior e inativação de telemetria devido a interação com um ímã. Até que esta atualização de software esteja disponível, consulte as seguintes recomendações atualizadas para dispositivos atualizados para o software Modelo 3869 v2.04.

Recomendações atualizadas para atualização de software/firmware Modelo 3869 v2.04

Estas recomendações atualizadas têm por objetivo promover uma atualização oportuna e estratificada para riscos do software do marca-passo para mitigar a ocorrência do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta.

- Conecte o seu programador LATITUDE à internet (por exemplo, pela WiFi, ethernet ou adaptador de celular), selecione *Utilities>Software Update>Easy Install* [Utilidades>Atualização de Software>Instalação Fácil] e espere o programador instalar o software Modelo 3869 v2.04. Mantenha a conexão com a internet e a energia até que a instalação seja concluída.
- Se o seu programador não puder ser conectado à internet, entre em contato com o seu profissional de vendas local da Boston Scientific para providenciar para que o software do seu programador seja atualizado.

Tabela 1 Recomendações atualizadas para marca-passos ACCOLADE com disponibilidade de software Modelo 3869 v2.04.

Ações	Recomendações	
Troca Profilática	Não recomendado para pacientes que foram interrogados com um programador LATITUDE Modelo 3300 com Modelo 3869 v2.04 instalado.	
Atualização de firmware de marca-passo ou CRT-P	Para pacientes em risco de danos devido ao Modo de Segurança: Se a longevidade restante for de quatro (4) anos ou menos OU for alcançar quatro (4) anos ou menos antes do próximo acompanhamento agendado, agende imediatamente um acompanhamento em pessoa.	Para todos os demais pacientes: Agende o próximo acompanhamento em pessoa.
	Durante o acompanhamento em pessoa, interogue o dispositivo usando um programador LATITUDE Modelo 3300 instalado com o software Modelo 3869 v2.04.	

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

<p>Acompanhamento</p>	<p>Depois de o firmware do dispositivo ter sido atualizado pelo software Modelo 3869 v2.04 em um programador LATITUDE Modelo 3300, realize o acompanhamento do sistema conforme descrito abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para pacientes acompanhados por meio de RM, continue monitorando. Se a tensão da bateria for baixa demais para a capacidade restante projetada (Código-1003 é detectado) ou a telemetria sem pá de telemetria estiver desabilitada, um Alerta Vermelho será exibido no LATITUDE. • Para pacientes que não podem ser monitorados de forma remota: <ul style="list-style-type: none"> - Para pacientes em risco de danos devido ao Modo de segurança, realize o acompanhamento do sistema uma semana após o firmware do marca-passo ter sido atualizado para avaliar se uma impedância de bateria alta ou elevada foi detectada. Isso fornece ao novo algoritmo do software tempo para detectar e declarar um estado de impedância suficientemente alta por meio do alerta Código-1003 ou desabilitação de telemetria sem pá de telemetria (no caso de o dispositivo estar muito perto de entrar no Modo de Segurança no momento da atualização do software). Depois disso, realize acompanhamentos de dispositivo em intervalos de três (3) meses. - Para todos os demais pacientes, realize acompanhamento do sistema em um intervalo de acordo com as Instruções de Uso (IDU). 	
<p>Entre em contato com os Serviços Técnicos se um estado de impedância de bateria alta for detectado após receber a atualização de software</p>	<p>Se um alerta para tensão baixa demais para a longevidade restante (Código-1003) e/ou a desabilitação da telemetria ZIP sem pá de telemetria forem observados após o software do dispositivo ter sido atualizado pelo software Modelo 3869 v2.04, entre em contato com os Serviços Técnicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os Serviços Técnicos podem fornecer um intervalo de troca recomendado customizado para condições de impedância de bateria alta • Os Serviços Técnicos podem ajudar a determinar se a telemetria sem pá de telemetria desabilitada se deve a uma detecção falso positiva devido à presença de um ímã. 	
<p>Troque o dispositivo se ele entrar no Modo de Segurança antes de receber a atualização de software</p>	<p>Para pacientes em risco de danos devido a parâmetros não programáveis do Modo de Segurança: Troca emergente/urgente</p>	<p>Todos os demais pacientes: Troca não emergente</p>

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P


Considerações de procedimento de troca para um dispositivo em Modo de Segurança	<ul style="list-style-type: none">• Ao escolher um intervalo de troca, não confie em estimativas restantes de tempo de bateria relatados anteriormente; elas não levam em conta as saídas aumentadas do Modo de Segurança nem o estado de impedância alta da bateria.• Durante a troca de um dispositivo em Modo de Segurança, a inibição de estimulação de ritmo deve ser antecipada durante eletrocautério e quando o dispositivo for removido do bolso devido a estimulação de ritmo unipolar e sensibilidade alta.
Anexe o Histórico Médico do Paciente	<ul style="list-style-type: none">• Para cada paciente com um dispositivo afetado, anexe/atualize o histórico médico do paciente com esta carta para manter a ciência do médico sobre este tópico pelo restante da vida de serviço do dispositivo.• Remova/descarte a carta datada de Agosto de 2025, uma vez que esta carta a substitui.• Uma carta ao paciente está disponível mediante solicitação, que pode ser distribuída ao paciente.

A ANVISA foi informada sobre esta comunicação. Eventos adversos devem ser relatados à Boston Scientific. Pedimos a gentileza de preencher o questionário através do link disponível na comunicação da ação de campo.

Informações Adicionais

A segurança do paciente permanece a maior prioridade da Boston Scientific e nos comprometemos em comunicar informações atualizadas aos médicos e profissionais da saúde para garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para tratar seus pacientes. Informações de desempenho do produto, incluindo este tópico, uma ferramenta de bloqueio de dispositivo e recursos para devolver o produto estão disponíveis em nosso Centro de Recursos de Desempenho do Produto em www.bostonscientific.com/ppr. Se você tiver perguntas adicionais referentes a estas informações ou se quiser relatar um evento clínico, entre em contato com seu representante da Boston Scientific ou com os Serviços Técnicos.

Atenciosamente,


Electronically signed by: Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Sep 12, 2025 16:44:34 ADT

Elisangela Molina
Gerente de Garantia da Qualidade e Responsável Técnica

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

Apêndice A – Condição de Impedância de Bateria Alta/Potencial para Modo de Segurança e Atualização de Software

Impacto Clínico

O Modo de Segurança proporciona estimulação cardíaca de *back-up* em circunstâncias críticas; mas ele não tem por objetivo ser um substituto para terapia crônica de estimulação cardíaca. Os parâmetros de estimulação de cardíaca não programáveis do Modo de Segurança (Tabela 3) podem não proporcionar suporte ideal para a condição cardíaca de um paciente; pacientes em risco de danos pelo Modo de Segurança incluem aqueles com um ritmo de escape subjacente inadequado, uma necessidade de estimulação cardíaca AV/VV para sincronia cardíaca e/ou a possibilidade de inibição da estimulação em razão de *oversensing* de miopotenciais. A inibição da estimulação *oversensing* de miopotenciais em configurações de sensibilidade unipolar é bem documentada; entretanto, manobras provocativas, incluindo exercícios isométricos, não são um preditor confiável de suscetibilidade a ao *oversensing* de miopotenciais em pacientes que possam entrar em Modo de Segurança.

O resultado clínico mais comum deste comportamento é a substituição precoce do dispositivo. Em determinados pacientes, o Modo de Segurança pode resultar em impacto clínico não intencional como inibição/pausas da estimulação cardíaca, estimulação muscular (por exemplo, estimulação de músculo esquelético de nervo frênico) ou descompensação da insuficiência cardíaca antes da substituição do dispositivo. Entre os pacientes sob risco de danos cujo marcapasso entraram o Modo de Segurança, Caughron et al. relataram uma taxa de 52% de complicações maiores, incluindo pré-síncope, síncope, queda com trauma, pausas/assistolias e morte.¹

O pior dano ao paciente já relatado foi de perda de estimulação cardíaca, resultando em lesão grave ou desfecho com risco de morte. Houve duas (2) mortes em pacientes dependentes de marcapasso após início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorial e nenhuma morte adicional foi relatada. Detalhes sobre as subpopulações ACCOLADE e taxa de ocorrência ao longo da vida para cada tipo de dispositivo são relatados na Tabela 2. As taxas de ocorrência para diversos tipos de dispositivo são relatadas na Figura 1 e 2.

Tabela 2 Populações ACCOLADE e taxas de ocorrência para o Modo de Segurança (SM - *Safety Mode*) devido a impedância de bateria elevada

População	Tipo de Dispositivo	População Ativa Mundial Estimada	População Distribuída Mundial Estimada	Eventos de SM	Taxa de Ocorrência de SM Durante a Vida
Populações Consultivas de Dezembro de 2024	CRT-P	8.500	21.300	281	3,27% em 117 meses
	DR EL	34.300	58.600	183	3,27% em 158 meses*
	DR SL	56.500	123.400	605	0,75% em 102 meses
Todos os demais dispositivos	CRT-P	92.500	124.100	83	1,16% em 117 meses
	DR EL	444.300	534.200	23	1,16% em 158 meses*
	DR SL	539.700	683.000	125	0,14% em 102 meses
	SR SL	189.500	294.900	60	0,19% em 117 meses
Total		1.365.300	1.839.400	1.360	

¹Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 5 de abril de 2025;S0735-1097(25)05926-1. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.501. Publicação eletrônica antes da impressão. PMID: 40202463.

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorial devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

* A taxa de DR-EL é projetada com base na experiência de CRT-P, que usa a mesma bateria EL

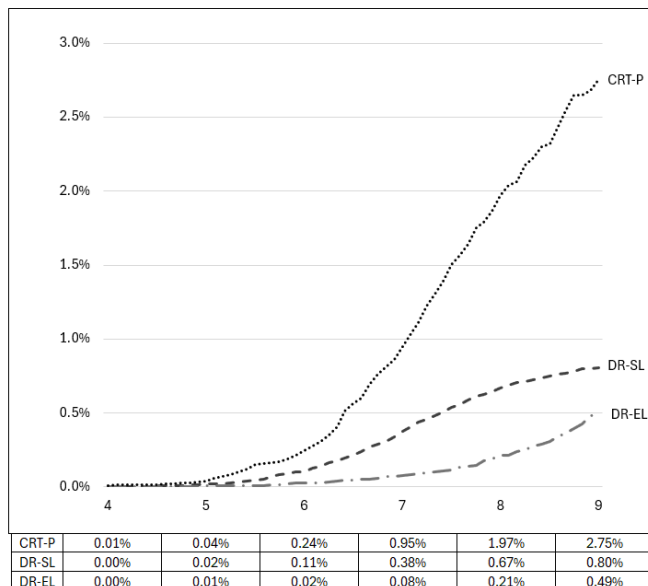


Figura 1 Taxas de ocorrência para Modo de Segurança induzido por alta impedância de bateria na população consultiva de Dezembro de 2024

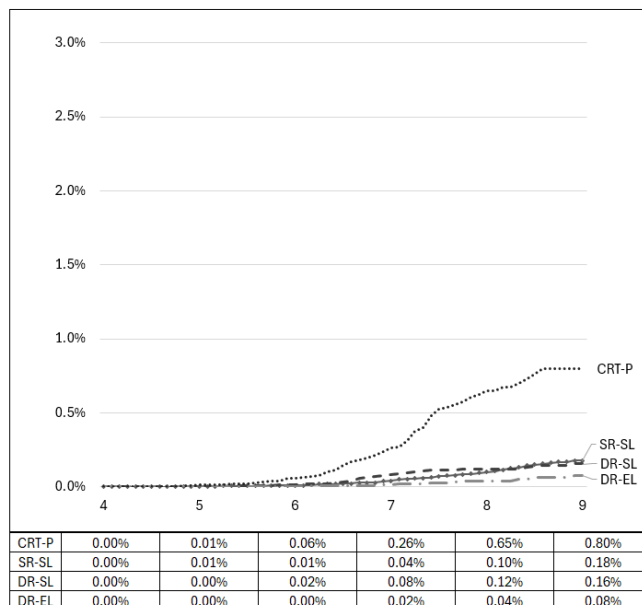


Figura 2 Taxas de ocorrência para Modo de Segurança induzido por alta impedância de bateria nos dispositivos restantes

Descrição de Melhoria de Software

Operações de telemetria ZIP sem pá (por radiografia) como sessões de telemetria ativas e ativações automáticas de ZIP são as operações de maior consumo de energia realizadas pela família ACCOLADE e correspondem a todos os casos confirmados de eventos de ativação do Modo de Segurança. Este software aprimora a Arquitetura de Segurança adicionando um novo teste diário de bateria ativado por telemetria ZIP sem pá (por radiofrequência)² que avalia a resposta da bateria a pulsos curtos (por exemplo, milissegundos) de telemetria, detecta e alerta sobre o início de um estado de alta impedância da bateria, após três (3) ou mais meses, intervém para evitar a ativação do Modo de Segurança.

A execução ocorre em dois estágios sequenciais.

1. Se esse teste, ativado por telemetria detectar um estado de impedância elevada da bateria, será exibido o seguinte alerta no programador LATITUDE: **“Tensão muito baixa para a longevidade restante projetada” (Código-1003)**. Este primeiro estágio é projetado para detectar e alertar os usuários sobre uma condição de alta impedância da bateria pelo menos três (3) meses de antecedência em relação ao momento em que, sem este software, os marcapassos teriam iniciado o Modo de Segurança.
2. Se um marcapasso da família ACCOLADE com um Código-1003 induzido por impedância de bateria elevada permanecer em serviço, esse teste de bateria ativado por telemetria, continuará avaliando a impedância da bateria (por exemplo, por três meses ou mais) e, antes que a impedância atinja um nível no qual, historicamente, o Modo de Segurança seria iniciado, desabilitará a operação da telemetria ZIP™ sem pá (por radiofrequência).

²Estima-se que o teste de bateria ativado por telemetria ZIP sem bastão diário reduza a longevidade em um (1) dia para cada 10 anos de testes.

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorial devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

Por concepção, este teste diário de bateria ativado por telemetria ZIP sem pá (por radiofrequência) aprimora a Arquitetura de Segurança da família ACCOLADE eliminando a possibilidade de ativação do Modo de Segurança em ambiente ambulatorial devido a um estado de alta impedância da bateria. Observe o que segue:

- O Código-1003 é uma condição de alerta inespecífica que pode ser acionada tanto por um estado de alta impedância de bateria alta ou quanto pela detecção de outras condições anômalas do sistema. Ao entrar em contato com os serviços técnicos quando um Código-1003 for observado, uma análise de engenharia poderá determinar um intervalo de substituição personalizado..
- A longevidade do marcapasso não é afetada por um estado de alta impedância da bateria quando a ativação do Modo de Segurança é evitada. Nessa circunstância, a longevidade prevista é considerada normal e é extremamente improvável que o status da bateria acione a substituição eletiva antes do intervalo de seguimento rotulado.
- Por design, após a atualização do software do marcapasso durante a interrogação em consultório, o alerta Código-1003 só pode ser acionado a partir do quarto dia.

Descrição de Comportamento de Alta Impedância de Bateria Sem Atualização de Software

Conforme descrito na notificação original de dezembro de 2024, os dispositivos ACCOLADE apresentam potencial de desenvolver uma condição de alta impedância em decorrência de concentração inesperada de sais de lítio resultando da variabilidade de técnicas de montagem da bateria. Isso pode resultar em uma falta de eletrólitos disponíveis entre o ânodo e o cátodo da bateria.

Uma impedância elevada da bateria pode fazer com que um dispositivo exiba quedas transitórias de tensão durante operações de telemetria ZIP sem pá por radiofrequência. Se a tensão da bateria cair abaixo de um limiar mínimo durante um estado de alta energia (por exemplo, telemetria ZIP ativa), uma reinicialização de sistema é realizada automaticamente, interrompendo as condições desse estado de alta energia. Estados subsequentes de alta energia podem resultar em reinicializações adicionais do sistema devido à alta impedância da bateria.

Se ocorrerem três (3) reinicializações de sistema em um período de 48 horas, o dispositivo foi projetado para entrar no **Modo de Segurança** para manter estimulação cardíaca de *back-up* com parâmetros predefinidos e não programáveis (Tabela 3). Quando um dispositivo está no Modo de Segurança, profissionais da saúde (HCP) são instruídos a entrar em contato com a Boston Scientific por meio de uma tela de advertência de programador LATITUDE. Uma vez que o dispositivo entra em Modo de Segurança, a terapia de manutenção de vida continua disponível enquanto houver a capacidade da bateria. A probabilidade de ocorrência de alta impedância de bateria alta e consequentemente entrada no Modo de Segurança tem sido observada quando o dispositivo atinge aproximadamente quatro (4) anos ou menos de longevidade restante da bateria.

Tabela 3 Ajustes Não Programáveis do Modo de Segurança

Parâmetro	Ajuste
Modo	VVI, estímulo biventricular para CRT-Ps
Classificação	72,5 ppm
Sensibilidade	Controle Automático de Ganho (AGC - <i>Automatic</i>) 0,25 mV
Saída	5,0 V a 1,0 ms VD (e VE para CRT-P)
Configuração de Eletrodo	VD/VE Detecção/estimulação cardíaca para VD/VE em Unipolar
RPVD	250 ms
Resposta a ruído	VOO

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

dispositivo que entre em Modo de Segurança deve ser substituído.	Compensação LV Offset	0 ms
	(somente CRT-P) Resposta Magnética	Desabilitado

Ao substituir um dispositivo em Modo de Segurança, as condições a seguir podem interromper a estimulação cardíaca durante o procedimento:

- Durante aplicações o uso do eletrocautério, a estimulação cardíaca pode ser inibida devido ao ajuste de sensibilidade elevada e configuração de detecção unipolar do Modo de Segurança.
- Ao remover o dispositivo, da loja, ocorrerá perda de captura ocorrerá devido à configuração de estimulação unipolar do Modo de Segurança.
- Durante as operações normais, quando um dispositivo é indicado para substituição, o sistema foi projetado para reservar capacidade de bateria suficiente para manter o funcionamento do dispositivo por três (3) meses permitindo que o procedimento de troca seja programado. Entretanto, se um dispositivo sem a atualização de software entrar em Modo de Segurança devido à alta impedância da bateria, essa capacidade pode não ser suficiente para dar suporte as operações do dispositivo por três meses e deve ser agendado para a substituição logo em seguida e com emergência para pacientes em risco de danos por parâmetros do Modo de Segurança.
- A família ACCOLADE de marcapassos inclui uma bateria de longevidade padrão (SL) para marcapassos de câmara única (SR) e de câmara dupla (DR) e uma bateria maior, de longevidade estendida (EL) para marcapassos DR e marcapassos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ps). Devido as diferenças entre os tipos de bateria (por exemplo, SL vs. EL) e às terapias fornecidas (por exemplo, marcapassos SR/DR vs. CRT-Ps), as taxas de ocorrência variam (Figuras 1 e 2). Entretanto, a suscetibilidade de um dispositivo de entrar em Modo de Segurança devido à alta impedância da bateria ocorre quando o dispositivo atinge aproximadamente quatro (4) anos ou menos de longevidade de bateria remanescente. Um estudo retrospectivo realizado em 121 centros do Departamento de Assuntos de Veteranos (VA - *Veterans Affairs*) dos EUA observou que, entre os dispositivos ACCOLADE e INGENIO que entraram em Modo de Segurança devido à alta impedância da bateria, 100% fizeram com 4 anos ou menos de longevidade remanescente e 92% com 2 anos ou menos³

³Caughron H., 5 de abril de 2025:S0735-1097(25)05926-1. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501>.

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatório devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

Apêndice B – População de Notificação

Apesar do Modo de Segurança induzido por impedância de bateria elevada ocorrer mais tarde na vida do marcapasso, a população foi expandida para incluir dispositivos implantados recentemente da família ACCOLADE com uma data de uso até (UBD - *use-by-date*) de ou até 30 de junho de 2025. Todos os pacientes se beneficiarão desta atualização de software. Esta delimitação tem por objetivo priorizar marcapassos atualmente suscetíveis ao Modo de Segurança devido a um estado de alta impedância da bateria com consideração pelo fardo de acompanhamento em clínica adicional. A população consultiva expandida inclui os seguintes números de modelo; entretanto, esses atributos de dispositivos não são suficientes para identificar com precisão dispositivos individuais na população consultiva. Entre em contato com o representante local da Boston Scientific para uma lista de dispositivos serializados afetados ou insira um modelo/número de série na ferramenta de busca de dispositivos em www.BostonScientific.com/lookup.

Modelo	Nome do Produto
L100	ESSENTIO SR SL
L101	ESSENTIO DR SL
L110	ESSENTIO MRI SR SL
L111	ESSENTIO MRI DR SL
L121	ESSENTIO DR EL
L131	ESSENTIO MRI DR EL
L200	PROPONENT SR SL

Modelo	Nome do Produto
L201	PROPONENT DR SL
L209	PROPONENT VDDR SL
L210	PROPONENT MRI SR SL
L211	PROPONENT MRI DR SL
L221	PROPONENT DR EL
L231	PROPONENT MRI DR EL
L300	ACCOLADE SR SL

Modelo	Nome do Produto
L301	ACCOLADE DR SL
L310	ACCOLADE MRI SR SL
L311	ACCOLADE MRI DR SL
L321	ACCOLADE DR EL
L331	ACCOLADE MRI DR EL
S701	ALTRUA 2 SR SL
S702	ALTRUA 2 DR SL

Modelo	Nome do Produto
S722	ALTRUA 2 DR EL
U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/IS4
U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1
U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/LV-1
U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/IS4

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiaco@bsci.com

Atualização de FSN: Software projetado para evitar o início do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta em Marca-passos ACCOLADE™ e CRT-P

GTIN	Model	Nome do Produto	GTIN	Modelo	Nome do Produto	GTIN	Modelo	Nome do Produto
00802526558900	L100	ESSENTIO SR SL	008025265590246	L201	PROPONENT DR SL	00802526609015	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526558917	L100	ESSENTIO SR SL	008025265591834	L201	PROPONENT DR SL	00802526611893	L310	ACCOLADE MRI SR SL
00802526571923	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559068	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559228	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571930	L100	ESSENTIO SR SL	00802526572166	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526559235	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571947	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576336	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572395	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576300	L100	ESSENTIO SR SL	00802526576681	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572401	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526576805	L100	ESSENTIO SR SL	00802526511889	L209	PROPONENT VDDR SL	00802526572418	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526593109	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559975	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576461	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526611805	L100	ESSENTIO SR SL	00802526559082	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526576966	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572180	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526573076	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576393	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526609008	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576896	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526611896	L311	ACCOLADE MRI DR SL
00802526571978	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576921	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559042	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526609077	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	008025265611773	L210	PROPONENT MRI SR SL	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593116	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559099	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572432	L321	ACCOLADE DR EL
00802526611629	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559105	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576478	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558948	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526572210	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526576973	L321	ACCOLADE DR EL
00802526558955	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576409	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526571985	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576904	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526611786	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572005	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526576938	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576324	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526609022	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576829	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526611794	L211	PROPONENT MRI DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526609039	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559112	L221	PROPONENT DR EL	00802526572463	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526611636	L110	ESSENTIO MRI SR SL	00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526572470	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572265	L221	PROPONENT DR EL	00802526576485	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526558979	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526576980	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572012	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576911	L221	PROPONENT DR EL	00802526573083	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572029	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526576945	L221	PROPONENT DR EL	00802526592201	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526572036	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526609084	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576331	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526611858	L221	PROPONENT DR EL	00802526611872	L331	ACCOLADE MRI DR EL
00802526576836	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526593136	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559027	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526609060	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526559034	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526611612	L111	ESSENTIO MRI DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526572487	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576423	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576492	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576928	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526576997	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576952	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526578090	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526609046	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526593222	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526576843	L121	ESSENTIO DR EL	00802526611780	L231	PROPONENT MRI DR EL	00802526611841	S701	ALTRUA 2 SR SL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559150	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559041	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526611650	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559167	L300	ACCOLADE SR SL	00802526559058	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559006	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572302	L300	ACCOLADE SR SL	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559013	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576430	L300	ACCOLADE SR SL	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572074	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526576936	L300	ACCOLADE SR SL	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572081	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526593321	L300	ACCOLADE SR SL	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576355	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526611810	L300	ACCOLADE SR SL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576850	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611759	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526609053	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559065	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526611643	L131	ESSENTIO MRI DR EL	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526559072	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559020	L200	PROPONENT SR SL	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573071	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559037	L200	PROPONENT SR SL	00802526572357	L301	ACCOLADE DR SL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526572104	L200	PROPONENT SR SL	00802526576447	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576362	L200	PROPONENT SR SL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576867	L200	PROPONENT SR SL	00802526593215	L301	ACCOLADE DR SL	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578007	L200	PROPONENT SR SL	00802526611865	L301	ACCOLADE DR SL	00802526611711	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593338	L200	PROPONENT SR SL	00802526559204	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559089	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526611827	L200	PROPONENT SR SL	00802526559211	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526559096	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526572364	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526559051	L201	PROPONENT DR SL	00802526572371	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526572388	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526573125	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526576454	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526576959	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526578099	L310	ACCOLADE MRI SR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1
00802526593291	U125	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1
00802526611735	U125	VALITUDE CRT-P EL IS-1	00802526572830	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526578816	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1
00802526559402	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526572847	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526611728	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1
00802526559419	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559471	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526572809	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526577186	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526559488	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526572616	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526578909	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572692	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526572623	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526593253	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526572705	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526576522	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526611742	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526672715	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526577031	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1	00802526577055	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526578120	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1	00802526577130	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526593284	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526572861	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1	00802526578830	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526611797	U128	VALITUDE X4 CRT-P EL IS-1/RS-4	00802526572878	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1	00802526593314	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4
00802526559406	U225	VISIONIST CRT-P EL IS-1	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL IS-1/1V-1	00802526611992	U228	VISIONIST X4 CRT-P EL IS-1/RS-4

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiac@bsci.com








2025-Sep_BSC_ACCOLADE_SafetyMode_SMR5_Letter2a_PhysLtr_INTL_ - FINAL

Final Audit Report

2025-09-12

Created:	2025-09-12
By:	MARINA MAGALHAES (Marina.Magalhaes@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAH9RkBXf0tbPdSTorHzyqgewHkch7c8P3
Number of Documents:	1
Document page count:	11
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"2025-Sep_BSC_ACCOLADE_SafetyMode_SMR5_Letter2a_PhysLtr_INTL_ - FINAL" History

-  Document created by MARINA MAGALHAES (Marina.Magalhaes@bsci.com)
2025-09-12 - 4:23:49 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2025-09-12 - 4:25:41 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2025-09-12 - 4:26:27 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2025-09-12 - 7:43:26 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2025-09-12 - 7:44:33 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2025-09-12 - 7:44:34 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2025-09-12 - 7:44:34 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2025-09-12 - 7:44:34 PM GMT