

- «Hospital_Name»
- «Users_Name»
- «Department»
- «Customer_Address»
- «Zip_Code» «City»
- «Country_Name»

<Referencia: 97125289C-FA>

12 de diciembre de 2024

Notificación de seguridad urgente

La alta impedancia de la batería de Boston Scientific podría iniciar el modo de seguridad en un subconjunto de marcapasos y TRC-M de la familia ACCOLADE™

Asunto: Aviso de seguridad de campo - Boston Scientific ha identificado una subpoblación de marcapasos ACCOLADE™, PROPONENT™ ESSENTIO™ y ALTRUA™ 2 de doble cámara (DR), de Duración Estándar (Standard Life - SL) y DR Duración Extendida (Extended Life - EL) y marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) VISIONIST™ y VALITUDE™ con un mayor potencial para iniciar el modo de seguridad durante la telemetría u otras operaciones normales de mayor potencia debido a la alta impedancia de la batería (referencia de la acción de campo de Boston Scientific: 97125289C-FA).

Tabla A: Nombres de productos/modelos/números GTIN afectados

GTIN	Modelo	Nombre del producto	GTIN	Modelo	Nombre del producto	GTIN	Modelo	Nombre del producto
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572241	L221	PROPONENT DR EL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576416	L221	PROPONENT DR EL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578045	L221	PROPONENT DR EL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526593307	L221	PROPONENT DR EL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559143	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572272	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526576423	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526578052	L231	PROPONENT DR EL MRI	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL	00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL	00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL	00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL	00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559068	L209	PROPONENT DR (VDD) SL	00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576386	L209	PROPONENT DR (VDD) SL	00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559105	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526572210	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576409	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526576904	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578038	L211	PROPONENT DR SL MRI	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526559129	L221	PROPONENT DR EL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

Resumen

- Un subconjunto de aproximadamente el 13 % de los dispositivos de la familia ACCOLADE¹ fabricados antes de septiembre de 2018 están incluidos en la población afectada por la notificación, y tienen un mayor potencial para iniciar el modo de seguridad durante la telemetría u otras operaciones normales de mayor potencia debido a la alta impedancia latente de la batería.
- La población afectada por la notificación se definió en función de las prácticas de procesado de los cátodos de las baterías realizadas sobre un subconjunto de operadores cuyas técnicas de procesado de los cátodos demuestran una concentración más elevada de sales de litio.
- Debido a que los dispositivos afectados por la notificación se fabricaron antes de septiembre de 2018, no quedan dispositivos de la población afectada por la notificación disponibles para su implante.
- Los parámetros de estimulación no programables del modo de seguridad (Tabla 1) pueden no proporcionar un soporte óptimo de la condición cardíaca del paciente (p. ej., la adecuación del ritmo de escape subyacente, la necesidad de estimulación AV/VV para la sincronía cardíaca y/o la potencial inhibición de la estimulación debido a la sobredetección de miopotenciales).
- Las tasas de incidencia se describen a continuación (Tabla 2).
Se han notificado dos (2) fallecimientos en pacientes dependientes de marcapasos implantados con dispositivos de la población afectada por la notificación que iniciaron el modo de seguridad en un entorno ambulatorio.
- Las recomendaciones aquí contenidas pretenden mitigar el riesgo para los pacientes implantados con un dispositivo de la población afectada por la notificación que corren el riesgo de sufrir lesiones debido a los ajustes no programables del modo de seguridad.
- El perfeccionamiento de las técnicas de procesado de los operadores ha reducido la variabilidad de las concentraciones de sales de litio y ha mejorado el rendimiento de las baterías de la población restante y de los dispositivos contemporáneos.
- Boston Scientific está desarrollando activamente una actualización de software para la familia de dispositivos ACCOLADE diseñada para detectar la aparición de un estado de batería de alta impedancia y mostrar una alerta basada en el dispositivo a través del programador LATITUDE™ y el sistema de gestión de pacientes a distancia antes del inicio del modo de seguridad.
- Complimente y envíe a Boston Scientific el Formulario de acuse de recibo obligatorio adjunto.

¹La familia ACCOLADE™ está compuesta por los modelos ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ y ALTRUA™ 2, los marcapasos Standard Life (SL) y Extended Life (EL) y los marcapasos para terapia de resincronización cardíaca (TRC-M) VISIONIST™ y VALITUDE™.

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

En esta carta se incluye información importante sobre un subconjunto de marcapasos de la familia ACCOLADE™ con un mayor potencial para iniciar el modo de seguridad durante la telemetría o, en raras ocasiones, otras operaciones normales de mayor potencia debido a la alta impedancia latente de la batería cuando el dispositivo alcanza aproximadamente cuatro (4) años o menos de duración restante de la batería. Recibe esta carta porque nuestros registros indican que puede estar siguiendo un dispositivo afectado. No queda ningún dispositivo de la población afectada por la notificación disponible para su implante. Distribuya una copia de esta carta a todos los demás profesionales sanitarios de su organización que necesiten estar al tanto de esta actualización y cumplimente y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto.

Descripción:

Un subconjunto de dispositivos ACCOLADE, fabricados antes de septiembre de 2018, tienen un mayor potencial de mostrar una condición de alta impedancia debido a una concentración imprevista de sales de litio resultante de la variabilidad de las técnicas de ensamblaje de la batería. Esto puede provocar una falta de electrolito disponible entre el ánodo y el cátodo de la batería.

La alta impedancia de la batería puede hacer que un dispositivo presente disminuciones transitorias de tensión, normalmente durante las operaciones de telemetría o, en raras ocasiones, durante otras operaciones normales de alta potencia del dispositivo, como la habilitación automática del circuito de telemetría por radiofrecuencia y las comprobaciones automáticas de la memoria. Si la tensión de la batería cae por debajo de un umbral mínimo durante un estado de alta potencia, se realiza automáticamente un reinicio del sistema y se interrumpen las condiciones del estado de alta potencia. Los estados posteriores de alta potencia pueden provocar reinicios adicionales del sistema debido a la alta impedancia de la batería.

Si se producen tres (3) reinicios del sistema en un periodo de 48 horas, el dispositivo está diseñado para entrar en el modo de seguridad para mantener la estimulación de seguridad con ajustes predefinidos no programables (Tabla 1). Cuando un dispositivo está en el modo de seguridad, se indica a los profesionales sanitarios que se pongan en contacto con Boston Scientific mediante una pantalla de advertencia del programador LATITUDE™ y una alerta roja del sistema de gestión de pacientes a distancia LATITUDE. Una vez que un dispositivo entra en el modo de seguridad, la terapia de soporte vital sigue estando disponible mientras haya capacidad de batería disponible. La susceptibilidad de experimentar una alta impedancia de la batería y entrar en el modo de seguridad se ha observado cuando el dispositivo alcanza aproximadamente cuatro (4) años o menos de duración restante de la batería.

Tabla 1: Según las instrucciones de uso (IFU), el modo de seguridad está destinado a proporcionar terapia de soporte vital si se producen reinicios repetidos del sistema con los siguientes parámetros predefinidos y no programables. Un dispositivo que entra en el modo de seguridad se debe sustituir.

Modo	VVI, estimulación biventricular para TRC-P
Frecuencia	72,5 ppm
Sensibilidad	Control automático de ganancia (AGC) 0,25 mV
Salida	5,0 V a 1,0 ms VD (y VI para TRC-P)
Configuración del cable	VD/VI Detección/estimulación unipolar
PRVD	250 ms
Respuesta al ruido	VOO
Compensación VI (solo para TRC-P)	0 ms
Respuesta con imán	Desactivada

Según las instrucciones de uso, el electrocauterio puede inhibir la estimulación debido a la sobredetección y una configuración de estimulación unipolar aplica el estímulo entre la punta del cable y la carcasa del marcapasos. Durante el procedimiento de recambio, el ajuste de sensibilidad no programable del modo de seguridad y la configuración de estimulación unipolar hacen que el sistema sea susceptible a la inhibición de la estimulación durante el electrocauterio y la extracción del dispositivo del bolsillo.

Durante las operaciones normales cuando se indica el recambio de un dispositivo, el sistema está diseñado para reservar capacidad de batería suficiente para permitir operaciones del dispositivo durante tres (3) meses para conceder que se programe un procedimiento de recambio. Sin embargo, si un dispositivo entra en el modo de seguridad debido a la alta impedancia de la batería, la capacidad de la batería de reserva puede no ser suficiente para permitir las operaciones del dispositivo durante tres meses y debe programarse su sustitución poco después o de forma urgente para los pacientes en riesgo de daño por los parámetros del modo de seguridad.

La familia de marcapasos ACCOLADE incluye una batería de duración estándar (SL) para marcapasos monocamerales (SR) y bicamerales (DR) y una batería de mayor duración (EL) para marcapasos DR y marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-P). Debido a la disparidad de baterías (p. ej., SL frente a EL) y terapias suministradas (p. ej., marcapasos SR/DR frente a los TRC-P), las tasas de incidencia varían. Sin embargo, la susceptibilidad de que un dispositivo entre en el modo de seguridad debido a la alta impedancia de la batería se produce cuando el dispositivo alcanza aproximadamente cuatro (4) años o menos de duración restante de la batería. Además, la familia de dispositivos ACCOLADE incluye una población afectada por la notificación con una probabilidad elevada del modo de seguridad inducido por una alta impedancia de la batería en comparación con la población restante (no afectada por la notificación).

La población afectada por la notificación se compone de un subconjunto de dispositivos ACCOLADE (véase el Tabla A) fabricados antes de septiembre de 2018 con concentraciones imprevistas de sales de litio durante el procesamiento del cátodo de la batería.

Tabla 2: Población afectada por la notificación sobre la impedancia elevada de la batería ACCOLADE y rendimiento

Terapia-Batería	Tasa de incidencia en función de la duración del implante				Errores de funcionamiento o confirmados	~Población
	6 años	7 años	8 años	9 años		
DR-SL	0,1 %	0,3 %	0,6 %	0,6 %	436	123 000
DR-EL	0,02 %	0,1 %	0,2 %	0,4 %	83	59 000
TRC-P	0,2 %	0,9 %	1,6 %	2,0 %	178	21 000
Total					697	203 000

La población restante (no afectada por la notificación) incluye baterías fabricadas con técnicas de procesamiento perfeccionadas que demuestran una concentración reducida de sales de litio y una tasa de errores de funcionamiento significativamente menor, de aproximadamente el 0,1 % a los 9 años.

Estos datos de rendimiento se actualizarán en el Informe de rendimiento del producto (PPR) de Boston Scientific, disponible en la página web de www.BostonScientific.com/ppr. Boston Scientific está desarrollando activamente una actualización de software para la familia de dispositivos ACCOLADE diseñada para detectar la aparición de un estado de batería de alta impedancia y mostrar una alerta basada en el dispositivo a través del programador LATITUDE y el sistema de gestión de pacientes a distancia antes de que se inicie el modo de seguridad.

Impacto clínico:

El modo de seguridad proporciona estimulación de seguridad en circunstancias críticas; no pretende ser un sustituto crónico de la terapia de estimulación. Los parámetros de estimulación no programables del modo de seguridad (Tabla 1) pueden no proporcionar un soporte óptimo de la condición cardíaca del paciente (p. ej., la adecuación del ritmo de escape subyacente, la necesidad de estimulación AV/VV para la sincronía cardíaca y/o el potencial de inhibición de la estimulación debido a la sobredetección de miopotenciales). La inhibición de la estimulación debida a la sobredetección de miopotenciales para configuraciones de detección unipolares está bien documentada; sin embargo, las maniobras de provocación, incluidos los ejercicios isométricos, no son un predictor fiable de la susceptibilidad a la sobredetección de miopotenciales en pacientes que pueden pasar al modo de seguridad.

El resultado clínico más común de este comportamiento es el recambio temprano del dispositivo. En determinados pacientes, el modo de seguridad puede provocar efectos clínicos no deseados, como inhibición/pausas de la estimulación, estimulación muscular (por ejemplo, estimulación del músculo esquelético o estimulación diafragmática) o descompensación de la insuficiencia cardíaca antes de la sustitución del dispositivo. En el peor de los casos, se ha notificado la pérdida de la estimulación con lesiones graves o peligro para la vida del paciente. Se han producido dos (2) muertes en pacientes dependientes de marcapasos tras iniciar el modo de seguridad en un entorno ambulatorio.

Aproximadamente el 70 % de los eventos del modo de seguridad se produjeron durante interrogaciones en consulta desde un programador LATITUDE y el resto en un entorno ambulatorio. El riesgo de lesiones puede ser mayor cuando el modo de seguridad se produce en un entorno ambulatorio, ya que los pacientes no se encuentran en un entorno clínico monitorizado. Dado que la monitorización remota es el tratamiento estándar², las recomendaciones de Boston Scientific favorecen la sustitución profiláctica de los dispositivos en pacientes con riesgo de lesiones debido a ajustes no programables en el modo de seguridad antes que la interrupción o alteración de los seguimientos remotos programados. La monitorización remota sigue siendo una capacidad crítica de gestión del dispositivo y será un medio importante para detectar la aparición de una alta impedancia de la batería cuando esté disponible la futura actualización del software.

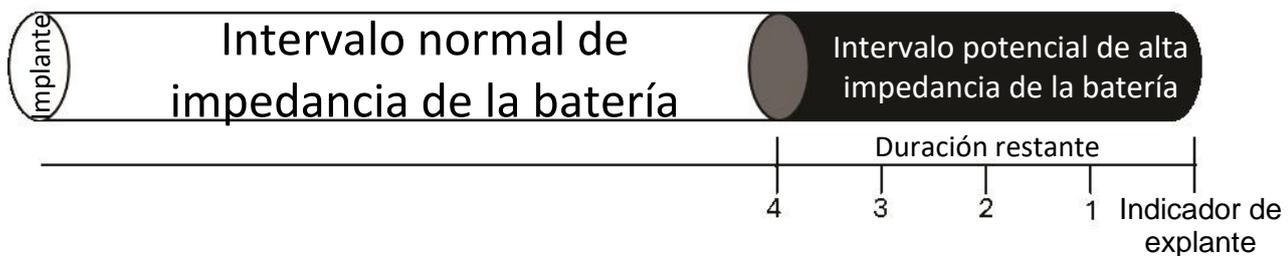
Recomendaciones:

1- Evaluación individual del paciente. Identifique rápidamente a los pacientes de la población afectada por la notificación que corren riesgo de sufrir lesiones debido a los parámetros no programables en el modo de seguridad.

2- Sustitución. Modo de seguridad. Si un dispositivo entra en el modo de seguridad, realice una sustitución urgente para los pacientes que corran riesgo de sufrir lesiones. Para otros pacientes, se recomienda la sustitución no urgente. Al elegir un intervalo para recambiar el dispositivo, no confíe en las estimaciones de tiempo restantes de la batería comunicadas anteriormente que no tienen en cuenta el aumento de los valores de salida de estimulación del modo de seguridad ni el estado de alta impedancia de la batería.

Nota: Durante la sustitución de un dispositivo en el modo de seguridad, la inhibición de la estimulación debe anticiparse durante el electrocauterio y al retirar el dispositivo del bolsillo debido a la estimulación unipolar y a la alta sensibilidad.

Profiláctico. No se recomienda la sustitución profiláctica general. Para los pacientes con un dispositivo de la población afectada por la notificación Y que corren el riesgo de sufrir lesiones debido a parámetros no programables en el modo de seguridad, programe la sustitución del dispositivo con prontitud cuando la duración restante alcance los cuatro (4) años o si la duración restante ya es inferior a 4 años.



Si el dispositivo alcanza el intervalo potencial de alta impedancia de la batería antes del próximo seguimiento programado, concierte una cita con su paciente antes de ese intervalo para discutir las opciones de gestión utilizando un enfoque de toma de decisiones compartida.

Nota: Existe la posibilidad de que se produzcan pausas de estimulación durante los seguimientos presenciales y durante la interrogación iniciada por el paciente (IIP) de LATITUDE en pacientes con riesgo de sufrir daños que permanecen implantados más allá del intervalo de recambio recomendado. Durante los seguimientos presenciales de los dispositivos para este tipo de pacientes en la población afectada por la notificación, tenga en cuenta la posición del paciente y la disponibilidad de equipos de reanimación con personal cualificado. Considere la posibilidad de desactivar la IIP para estos pacientes en LATITUDE.

²En los pacientes con CIED, se recomienda la MR como parte del tratamiento estándar (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, edición: 9, página: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

3- Intervalo de seguimiento. Realice el seguimiento del sistema de acuerdo con las instrucciones de uso:

- Realice un seguimiento del sistema mediante interrogación a distancia o en consulta al menos cada 12 meses; y
- Cuando la duración restante sea de un año, haga un seguimiento cada tres (3) meses a partir de entonces hasta que se indique la sustitución.

4- Historial médico. Para cada paciente con un dispositivo afectado, adjunte/actualice el historial médico del paciente con esta carta para mantener informados a todos los médicos de seguimiento acerca de este asunto durante el resto de la vida útil del dispositivo.

Boston Scientific comunicará cuándo está disponible la actualización del software para detectar el inicio de un estado de batería de alta impedancia.

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Los episodios adversos deben notificarse a Boston Scientific.

Cumplimente el formulario de acuse de recibo adjunto y envíelo a Boston Scientific al «Customer_Service_Fax_Number» antes del 15 de enero de 2025. Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.

Información adicional

La seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad de Boston Scientific, y nos comprometemos a comunicar información actualizada a los médicos y profesionales sanitarios para garantizar que disponga de información oportuna y relevante para el tratamiento de sus pacientes. Encontrará información sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, una herramienta de búsqueda de dispositivos y recursos para la devolución de productos en nuestro Centro de recursos de rendimiento de productos en www.bostonscientific.com/ppr.

Si tiene preguntas adicionales con respecto a esta información o desea informar de un evento clínico, comuníquese con su representante de Boston Scientific o con el Servicio técnico.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidente de Garantía de Calidad

Adjunto: Formulario de acuse de recibo



Cumplimente el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulario de acuse de recibo – Notificación de seguridad urgente

La alta impedancia de la batería de Boston Scientific podría iniciar el modo de seguridad en un subconjunto de marcapasos y TRC-M de la familia ACCOLADE™

97125289C-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

**He leído y comprendido
el aviso de seguridad de campo de Boston Scientific fechado el
12 de diciembre de 2024 para:**

La alta impedancia de la batería de Boston Scientific podría iniciar el modo de seguridad en un subconjunto de marcapasos y TRC-M de la familia ACCOLADE™.

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa