

Fevereiro de 2010

Comunicado Urgente de Segurança

Informação de Segurança ao Paciente

Assuntos relacionados com a bateria do EnRhythm®

Referência da Medtronic: FA453

Prezado Cliente,

A Medtronic Comercial Ltda. vem, por este meio deste, informá-lo acerca de dois assuntos específicos com a bateria dos marcapassos EnRhythm®, que serão resolvidos com a atualização do *software* da Medtronic disponível em meados de 2010. Os dispositivos EnRhythm® começaram a ser comercializados em 2005 e a serem implantados há menos de 5 anos.

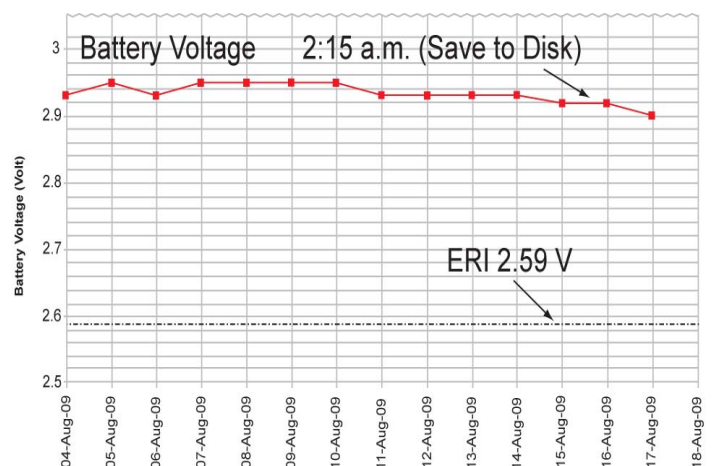
Primeiro assunto

A Medtronic recebeu 62 relatos (de um total de aproximadamente 110.000 dispositivos em todo o mundo), os quais indicaram que a voltagem da bateria de interrogação do dispositivo era inferior à voltagem estipulada para que o dispositivo apresentasse o aviso de notificação indicador de substituição seletiva (ERI). A medição de uma voltagem mais baixa tem provocado alguns questionamentos e, em algumas situações, foi motivo de explantação do marcapasso.

As investigações da Medtronic concluíram que, em nenhum destes casos, houve falhas na administração terapêutica. Mais importante ainda, o aviso ERI, que se apóia na medição noturna da bateria, não é afetado e mantém a precisão. A Medtronic identificou a causa como uma resistência da bateria superior à prevista.

Data – Quick Look	Clinical Status Since Last Session		
Device Status		% of Time	
Battery Voltage	2.52 V	AS-VS	100%
ERI=2.59 V		AS-VP	0.0%
		AP-VS	< 0.1%
		AP-VP	0.0%
		MVP	On
		AT/AF	0.0%

Exemplo de voltagem interrogada com voltagem inferior a ERI/RRT, mas sem envio de avisos ERI/RRT



Exemplo da tendência noturna de voltagem acima de ERI/RRT – guardada na memória do dispositivo, mas oculta para o paciente

O controle interno da Medtronic provou que este risco não compromete a administração terapêutica. Caso a atualização do *software*, referida anteriormente, não venha a ser efetuada, existe o potencial

risco de perda de função numa pequena porcentagem dos dispositivos (menos de 0,08%, seis anos após a implantação). Este risco será eliminado com a atualização do *software*.

A Medtronic recomenda que os médicos continuem a apoiar a substituição do dispositivo no aviso ERI/RRT. Neste momento, não recomendamos qualquer outra ação, reprogramação ou alteração da frequência do seguimento.

Segundo Assunto

A Medtronic identificou um segundo assunto, com base em testes internos de aceleração, que consiste em prever uma redução da voltagem da bateria mais rápida do que o inicialmente assumido, devido ao esgotamento do lítio a um ritmo ligeiramente mais acelerado. Este assunto não foi ainda observado no contexto clínico e não se prevê que ocorra nos próximos 4 anos (9 anos após o implante). Caso a atualização do *software*, referida anteriormente, não venha a ser efetuada, poderá verificar-se o potencial risco de perda terapêutica durante ou próximo do aviso de ERI/RRT num número reduzido de dispositivos. A atualização do *software* permitirá eliminar este risco, uma vez que alterará o critério de aviso ERI/RRT.

Resumo

A atualização do *software* permitirá eliminar quaisquer destes dois assunto com a bateria no futuro, através da alteração do critério ERI/RRT. Esta atualização irá reduzir o tempo de vida destes aparelhos em cerca de 10-15%, mas a longevidade média prevista continua a ser de 8,5 a 10,5 anos, dependendo da reprogramação¹. Neste momento, não recomendamos qualquer outra ação, reprogramação ou alteração da frequência do seguimento do paciente. Assim que o *software* de atualização esteja disponível e aprovado pelas entidades regulamentares, será contactado pelo seu representante da Medtronic.

Informação adicional:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já foi notificada acerca desta ação.

A presente comunicação deverá ser reencaminhada para todos os que necessitam de ser informados sobre este assunto na sua organização.

Pedimos desculpa pelo transtorno causado. Caso necessite de mais algum esclarecimento, por favor entre em contato com o seu representante local da Medtronic através do número (11) 2182-9200.

Cordialmente,



Roberto Takeda
Diretor Médico

¹ A previsão de 8,5 anos reflete em um cenário de uso intensivo (DDD, 100% estimulação auricular e ventricular, com 3.0 V de débito nas duas câmaras). A previsão de 10,5 anos reflete em um cenário de uso normal num paciente com disfunção do nóculo sinusal, com a função MVP ligada (ON) (AAI(R)<=> DDD(R), 50% de estimulação auricular e 5% de estimulação ventricular, e 3.0 V de débito nas duas câmaras).