

## Aviso Urgente de Segurança do Campo

### CDIs EnTrust® e Escudo® VR/DR/AT

#### Recomendações para o manejo do paciente

Junho de 2018

Referência Medtronic: FA823

Prezado Doutor ou Profissional Médico:

Esta carta é para informá-lo da probabilidade de perda da terapia de alta voltagem e estimulação antitaquicardia nos cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs) EnTrust e Escudo quando eles estão próximos da voltagem do indicador de substituição eletiva (ERI). Sob certas circunstâncias, o dispositivo pode exibir uma observação de fim de vida (EOL) imediata sem qualquer alerta do ERI. Embora não seja disparado nenhum alerta do ERI, pode não haver capacidade de bateria restante suficiente para carregar os circuitos de alta voltagem, resultando em uma Observação de EOL de tempo de carga excessivo (consulte a Imagem 1 no Apêndice), levando à perda da terapia de alta voltagem e da estimulação antitaquicardia. As terapias para bradicardia continuarão a funcionar conforme esperado.

Desde 15 de junho de 2018, ocorreram 25 eventos confirmados – todos durante a formação do capacitor de rotina ou teste de carga na clínica. Dezenove (21) eventos ocorreram sem qualquer alerta do ERI; quatro (4) eventos foram subsequentes a um alerta do ERI. O tempo entre o implante e os dispositivos apresentarem o problema varia de 7,9 – 11,7 anos. Não foram relatados óbitos ou eventos adversos sérios nos pacientes.

Os CDIs EnTrust e Escudo foram fabricados pela última vez em 2010. Aproximadamente 29.000 dispositivos vendidos em todo o mundo estão no escopo deste aviso, com uma estimativa de 2.770 desses dispositivos continuando ativamente implantados em todo o mundo. Estima-se que a taxa de ocorrência nos dispositivos ativos remanescente seja de 0,00098 em CDIs de câmara única e 0,00005 nos dispositivos de câmara dupla.

#### Recomendações para o manejo do paciente

Sabemos que cada paciente requer considerações clínicas únicas. Em consulta com o Painel de Qualidade de Médicos Independentes, a Medtronic recomenda as seguintes ações:

- Considerar programar um acompanhamento do paciente no consultório assim que possível para avaliar a probabilidade deste problema de acordo com os passos descritos abaixo.
- Assegurar que o Alerta do Paciente *Excessive Charge Time EOL...* tenha sido programado para "On-High" (consulte a Imagem 2 no Apêndice A).
- Instruir os pacientes a contatar seu consultório se ouvirem tons de alerta do dispositivo. Considerar utilizar a função "Demonstrate Tones. . ." para assegurar que os pacientes reconheçam o tom audível.
- Se este problema já ocorreu, uma Observação "EOL: replace device immediately" (EOL: substitua o dispositivo imediatamente) será exibida no relatório *QuickLook*. Programe a substituição do dispositivo imediatamente.

Adicionalmente, a Medtronic recomenda as seguintes ações para ajudar a garantir a segurança do paciente e que uma terapia de alta voltagem efetiva continue conforme a voltagem da bateria do dispositivo se aproxima do **limiar de 2,61V do ERI**.

|  |
|--|
| <b>Se a voltagem da bateria for <math>\leq 2,64V</math>:</b>   |
| A substituição profilática do dispositivo deve ser fortemente considerada, uma vez que o dispositivo está próximo de sua substituição eletiva e a programação adicional forneceria apenas mínimos meses de serviço adicionais. Para os pacientes nos quais for determinado que retardar a substituição é clinicamente desejável, contate os Serviços Técnicos Medtronic. |
| <b>Se a voltagem da bateria for <math>&gt; 2,64V</math>:</b>   |

**Etapa 1:** Se **Auto-Cap Formation Interval** estiver ajustado para "Auto", re programe o valor para "6" (consulte a Imagem 3 no Apêndice A).

Mudar do valor "Auto" para um valor numérico fixo assegurará que um tempo de carga excessivo acionará um alerta audível do paciente.

**Etapa 2:** Conduza uma carga de alta voltagem manual na clínica em "Tests – Charge/Dump" (consulte a Imagem 4a no Apêndice A). NÃO descarregue o Teste de Carga pois ele dissipará por si só e permitirá que a reforma do capacitor ocorra.

**Etapa 3:** Recupere os dados após o Teste de Carga (consulte a Imagem 4b no Apêndice A)

- **Se o Tempo de Carga for menos que 16 segundos**, nenhuma ação adicional é necessária. Continue com o acompanhamento de rotina de acordo com a prática clínica (recomende sessões de acompanhamento a cada 3 meses de acordo com o rótulo).
- **Se o Tempo de Carga for 16 segundos ou mais**, ou for exibida uma Observação "EOL", programe a substituição do dispositivo imediatamente.

Compartilhe esta notificação com as outras pessoas de sua organização, conforme apropriado.

A Medtronic notificou a Autoridade Competente de seu país sobre esta ação.

Lamentamos sinceramente quaisquer dificuldades que isto possa causar a você e seus pacientes. A Medtronic continua dedicada à segurança do paciente e continuará a monitorar o desempenho do dispositivo para assegurar que suas necessidades e a de seus pacientes sejam atendidas

Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o Representante da Medtronic no (11) 2182-9200.

Atenciosamente,