

## RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Para um Subgrupo dos Marcapassos de Câmara Dupla Medtronic

Janeiro de 2019.

Prezado Médico ou Profissional de Saúde,

Esta carta pretende informá-lo sobre um recall voluntário e uma suspensão na distribuição que está afetando um subgrupo de marcapassos de câmara dupla Medtronic distribuídos em todo o mundo entre 10 de março de 2017 e 07 de janeiro de 2019 sob os nomes de marca **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ e Vitatron™ série A, E, G, Q**. Observe que nem todos os dispositivos com esses nomes de marca foram afetados por este recall. Esta carta contém uma descrição do problema e as recomendações para a programação.

Os dispositivos do subgrupo afetado, quando programados para um modo de câmara dupla com detecção atrial, podem apresentar um erro do circuito que afeta a funcionalidade do dispositivo. Consulte a Tabela 1 os modos suscetíveis a esse erro do circuito. Para esse erro ocorrer, uma combinação específica de eventos deve acontecer enquanto o dispositivo estiver processando um evento detectado atrial. Se esse erro ocorrer, o dispositivo não será capaz de fornecer o estímulo até que um evento detectado ventricular (VS) seja identificado. Assim que um VS é detectado, a funcionalidade de estímulo normal é restabelecida imediatamente. Se um VS não for detectado, o dispositivo irá reter o estímulo atrial e ventricular. Além disso, até que um VS seja detectado, o dispositivo não será capaz de iniciar uma sessão com um programador, iniciar uma sessão com um monitor remoto CareLink™, ou responder a um ímã. Os modos de estímulo de câmara única e câmara dupla que não detectam atividade atrial não estão suscetíveis a esse erro do circuito (ver Tabela 1).

**Tabela 1:** Identificação dos modos suscetíveis/não suscetíveis ao erro do circuito

| Modos suscetíveis ao erro do circuito          | Modos NÃO suscetíveis ao erro do circuito |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| DDD, DDDR                                      | VVI, VVIR                                 |
| DDI, DDIR                                      | DVI, DVIR                                 |
| VDD                                            | AAI, AAIR                                 |
| ADI, ADIR                                      | VOO, VOOR                                 |
| VDI, VDIR                                      | AOO, AOOR                                 |
| ODO                                            | DOO, DOOR                                 |
| OAO                                            | OVO                                       |
| MVP - ao operar no modo DDD, DDDR, DDI ou DDIR | VVT, AAT                                  |

Até 04 de janeiro de 2019, a Medtronic foi comunicada sobre 4 (quatro) ocorrências relatadas em 2 (dois) pacientes, nas quais uma pausa na terapia de estimulação estava clinicamente aparente devido a esse erro do circuito. Esses eventos relatados ocorreram em 3 (três) dispositivos de um total de 156.957 dispositivos vendidos em todo o mundo. Não foi relatada nenhuma morte decorrente desse problema.

O risco ao paciente é determinado pelo ritmo cardíaco subjacente do paciente e se o dispositivo está em um modo de estimulação suscetível conforme descrito anteriormente. Através da nossa análise desse problema, a Medtronic estima que, em média, um dispositivo em um modo de estimulação suscetível tenha uma chance de 2,8% por mês de apresentar uma pausa na estimulação de 1,5 segundo ou mais. O risco é minimizado nos pacientes que apresentam um ritmo de escape adequado para evitar uma síncope durante uma perda da estimulação ventricular, visto que um VS restabelece a funcionalidade total do dispositivo. Não há nenhum risco de pausa devido a esse erro do circuito para os pacientes programados para um modo de estimulação não suscetível.

A causa principal desse problema está relacionada a uma mudança no design em um circuito integrado em um subgrupo de dispositivos que foram distribuídos entre 10 de março de 2017 e 07 de janeiro de 2019.

A Medtronic está desenvolvendo uma atualização do software que pode ser instalada nos dispositivos afetados para corrigir esse problema. A Medtronic prevê enviar essa atualização do software às agências reguladoras até a 2ª metade de 2019. Após a aprovação regulatória subsequente, a Medtronic notificará os clientes sobre a sua disponibilidade. Enquanto isso, a Medtronic está fornecendo as recomendações de controle do paciente descritas a seguir e apresentada no Apêndice A.

Os registros da Medtronic indicam que você está acompanhando um ou mais pacientes com um dispositivo afetado, conforme observado no Relatório de Detalhes do Médico / Paciente anexo. Além disso, os pacientes e clínicos podem determinar se um dispositivo específico foi afetado verificando o número de série no website Product Performance [Performance do Produto] da Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição pode ter um inventário do produto possivelmente afetado por esse problema. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. Separe e remova todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva todos os produtos afetados não utilizados em seu inventário para a Medtronic. Entre em contato com o seu Representante Medtronic pode auxiliá-lo na devolução e substituição do produto conforme necessário.

## Recomendações para o Controle dos Pacientes

Nós entendemos que cada paciente requer considerações clínicas específicas. Em consultoria com o Independent Physician Quality Panel [Comitê de Qualidade de Médicos Independentes] (IPQP) da Medtronic, a **Medtronic recomenda a programação para um modo de estimulação não suscetível como ação de minimização primária para os pacientes implantados com um dispositivo afetado até a atualização do software ser instalada.** A avaliação do risco específico do paciente e as recomendações da programação estão descritas a seguir e fornecidas no Apêndice A.

- **Para os pacientes cujo dispositivo está programado para um modo não suscetível (ver Tabela 1), nenhuma ação é necessária neste momento. Continue o monitoramento clínico de rotina.**
- **Para os pacientes cujo dispositivo está programado para um modo suscetível, e que estão continuamente em fibrilação atrial persistente, recomendamos reprogramar o dispositivo para o modo VVI ou VVIR não suscetível para eliminar o risco devido a esse problema até a atualização do software ser instalada. Continue o monitoramento clínico de rotina.**
- **Para os pacientes cujo dispositivo está programado para um modo suscetível, e: *que não apresentam ritmo de escape ventricular subjacente; ou que estão sob risco de uma pausa sintomática até a ocorrência de um batimento de escape ventricular*, a programação para um modo não suscetível é recomendada para eliminar o risco devido a esse problema até a atualizações do software ser instalada. Continue o monitoramento clínico de rotina.**
- **Para os pacientes que não toleram a programação para um modo de estimulação não suscetível, e: *que não apresentam ritmo de escape ventricular subjacente; ou que estão sob risco de uma pausa sintomática até a ocorrência de um batimento de escape ventricular*, continue o monitoramento clínico em um modo suscetível até a atualizações do software estar disponível, ou considere a substituição do dispositivo.**

- O risco estimado de mortalidade por paciente devido a esse problema é de 0,021% quando programado para um modo de estimulação suscetível ao longo do período estimado até a atualização do software estar disponível. O risco é comparável ao risco de mortalidade por paciente estimado pela Medtronic associado à substituição de um dispositivo (0,027%)\*.
  - Se um paciente relatar sintomas consistentes com uma pausa na estimulação, e você precisar de assistência para avaliar se um paciente sofreu uma pausa devido a esse problema, entre em contato com seu representante Medtronic.
- **Aconselhe os pacientes que permanecerem em um modo suscetível a buscarem atendimento médico imediato caso apresentem sintomas novos ou inesperados consistentes com uma pausa na estimulação.**
  - **Além da reprogramação para um modo de estimulação não suscetível, nenhuma opção de programação adicional foi identificada para minimizar esse problema.**

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Compartilhe esta notificação com as pessoas da sua organização conforme apropriado.

Como de costume, notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades que esse problema possa ter causado a você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando a performance do dispositivo para garantir a satisfação das suas necessidades e dos seus pacientes. O Atendimento ao Paciente da Medtronic está disponível para auxiliar pelo telefone 0800.725.7555 (Segunda a Sexta, das 8h às 20h; Sábados das 9h às 15hs) ou contate diretamente o Representante Medtronic.

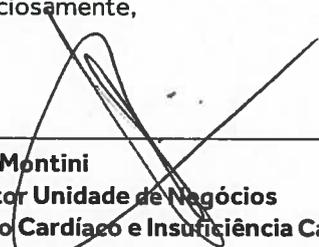
Em caso de dúvidas no procedimento para a devolução dos produtos afetados por esse recolhimento entre em contato pelo email: [monica.c.wenke@medtronic.com](mailto:monica.c.wenke@medtronic.com) e/ou [paulo.g.araujo@medtronic.com](mailto:paulo.g.araujo@medtronic.com).

#### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** MARCAPASSO IMPLANTÁVEL COM TECNOLOGIA MRI SURESCAN – CÂMARA DUPLA e MARCAPASSO IMPLANTAVEL ADAPTA MEDTRONIC

**Número Registro ANVISA:** 10339190710 e 10339190277

Atenciosamente,

  
\_\_\_\_\_  
**Alex Montini**  
**Diretor Unidade de Negócios**  
**Ritmo Cardíaco e Insuficiência Cardíaca (CRHF) Brasil**

\* Dados da Medtronic arquivados. MDT2260884-CRHF Relatório de Infecção de CIED; MRCS: MDT2260884, Versão 2.0, 02/11/2015.

Apêndice A: Fluxograma de Decisão da Programação

