

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE

Mounds View, MN

55112

Correção Urgente de Dispositivo Médico

Possível redução de RRT até o EOS

Subconjunto dos seguintes dispositivos:

Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

FCA951

Fevereiro de 2021

Prezado Profissional da área da saúde,

Em novembro de 2019, a Medtronic emitiu uma Nota de Desempenho nossa ref FA900 relacionada ao desempenho da bateria em uma pequena porcentagem de dispositivos cardíacos implantados. Esta carta fornece mais detalhes atualizados.

A Medtronic vem por meio desta informar sobre um possível problema em um subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (D-TRCs). A Medtronic identificou que uma pequena porcentagem de dispositivos cardíacos implantados, de um subconjunto bem definido, pode apresentar um intervalo de Tempo de Substituição Recomendado (RRT) até o Fim do Serviço (EOS) reduzido após uma observação do RRT antes do esperado. O subconjunto de CDIs e D-TRCs afetados por esse problema foi implantado pela última vez em fevereiro de 2019 e fabricado com um design de bateria específico o qual não está mais sendo distribuído.

Não recebemos relatos de danos permanentes aos pacientes oriundos desse problema.

Os registros da Medtronic indicam que você está fazendo o acompanhamento de um ou mais pacientes com um desses dispositivos. Estima-se que aproximadamente 339.900 dispositivos suscetíveis a esse problema ainda estejam ativos em todo o mundo. Até 4 de janeiro de 2021, eventos confirmados (taxa observada de 0,07%) envolveram uma queda rápida na tensão da bateria variando de dias a meses, com um RRT inesperado, conforme uma das principais observações relatadas. Para os dispositivos em que o RRT foi acionado antes do esperado, a mediana de tempo entre o RRT e a observação de EOS foi de 14 dias. Em um pequeno número de casos, nenhuma saída/nenhuma telemetria foi relatada antes da substituição do dispositivo. A Medtronic projeta que aproximadamente 0,22% da população com um dispositivo afetado pode apresentar esse problema durante sua vida útil.

O esgotamento rápido é causado por um mecanismo de curto-circuito latente que envolve o revestimento de lítio, resultante de um gradiente térmico entre o ânodo e os componentes do cátodo da bateria. **Dispositivos com saídas de estimulação mais altas e porcentagens de estimulação altas (por exemplo, dispositivos D-TRC) apresentam menor probabilidade de ocorrência (consulte o Apêndice A).** Por outro lado, os dispositivos com baixo consumo de corrente (evidenciado por um tempo de serviço geral mais longo do implante ao RRT) têm uma probabilidade maior de apresentar esse problema. É importante ressaltar que a probabilidade de desenvolvimento desse problema é constante após aproximadamente três anos de serviço.

Guia para Manejo do Paciente

Percebemos que cada paciente requer considerações clínicas exclusivas. Em consulta com nosso Painel de Qualidade do Médico Independente (IPQP), a Medtronic **recomenda** o seguinte:

- **Continue o acompanhamento normal de acordo com o protocolo clínico local.**

- Reconheça que os pacientes que requerem suporte significativo de estimulação e terapia de alta tensão apresentam um risco menor para este problema - Consulte o Apêndice A para obter mais detalhes.
 - Sempre que possível, aproveite as vantagens do sistema de monitoramento em domicílio CareLink™ e do CareAlert de baixa tensão de bateria sem fio.
 - O alerta sonoro de baixa tensão da bateria é enviado com tons de alta urgência; Lembre os pacientes de entrarem em contato com sua clínica se ouvirem um alerta sonoro, principalmente porque os pacientes podem estar optando por postergar as visitas à clínica devido à orientação sobre a COVID-19.
 - Informe um Representante da Medtronic sobre qualquer comportamento inesperado do dispositivo.
 - Esteja ciente de que a incapacidade de interrogar o dispositivo ou de transmitir dados pode ser um indicador de que o dispositivo apresentou esse problema.
- **Se observado um RRT inesperado, a substituição imediata do dispositivo deve ocorrer de acordo com a situação clínica subjacente do paciente:**
 - Para pacientes não dependentes de estimulação ou para pacientes com CDI de prevenção primária, recomenda-se a substituição em 1 semana a partir de uma notificação inesperada de RRT.
 - Para pacientes dependentes de estimulação, recomenda-se a substituição imediata após uma notificação inesperada de RRT.

Nota: Para todos os pacientes, esse problema também pode se manifestar como uma mudança inesperada na estimativa de longevidade restante que não pode ser atribuída a mudanças de programação ou mudanças nas condições de uso.

A equipe médica da Medtronic, em consulta com o IPQP, **não recomenda a substituição profilática** devido à baixa taxa de ocorrência e ao baixo potencial de dano permanente quando a substituição imediata ocorre em resposta a um RRT inesperado.

Os registros da Medtronic indicam que você está realizando o acompanhamento de um ou mais pacientes com um dispositivo afetado, conforme observado no Relatório de Detalhes do Médico/Paciente anexo. Além disso, os pacientes e médicos podem determinar se um dispositivo específico é afetado, procurando o número de série no site de Desempenho do Produto da Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Preencha o Certificado de Confirmação do Médico anexo e envie-o por e-mail para:
monica.c.rodriques@medtronic.com ou laura.v.alarconlopez@medtronic.com

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este problema. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados a este produto. Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Lamentamos sinceramente quaisquer dificuldades que isso possa causar a você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará a monitorar o desempenho do dispositivo para garantir que atendemos às suas necessidades e às dos seus pacientes. Os serviços de atendimento ao paciente da Medtronic estão disponíveis para

atender aos pacientes pelo telefone 2182-9200 (de segunda a sexta, das 7h às 18h, Horário Central). Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o Representante local da Medtronic.

Informações complementares

Nome comercial: PROGRAMADOR CARELINK MEDTRONIC/VITATRON 2090 E ANALISADOR 2290

Nº do Registro ANVISA: 10339190202

Nome comercial: PROGRAMADOR CARELINK ENCORE

Nº do Registro ANVISA: 10339190683

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Adriana Corchog

870396F855884AC...

Adriana Corchog

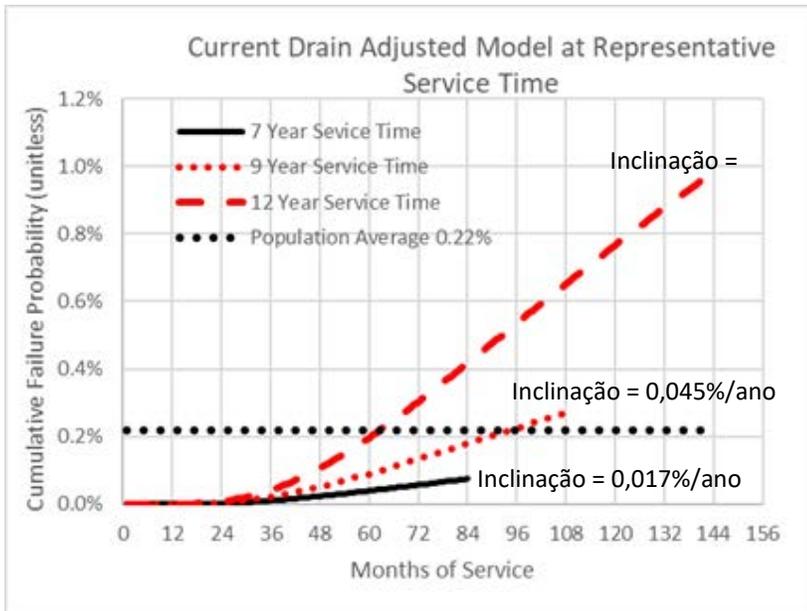
Diretora CRHF Brasil

APÊNDICE A

A tabela a seguir fornece uma comparação das condições de uso de amostra e seu tempo de serviço projetado associado (Implante até o tempo de substituição recomendado), junto com seu risco acumulado e anual de encontrar um esgotamento rápido devido a um mecanismo de redução latente da bateria. Dispositivos com saídas de estimulação mais altas e porcentagens de estimulação altas apresentam menor probabilidade de ocorrência. Não recebemos relatos de danos permanentes aos pacientes oriundos desse problema.

Probabilidade (risco por ano) de esgotamento rápido devido a esse problema como uma função do tempo de serviço

Tempo de serviço projetado * (com base em configurações programadas de amostra e condições de uso)	Risco projetado por ano e risco acumulado total no final do tempo de serviço ++	Notas / Exemplo
Tempo de serviço de 12 anos	0,11% por ano, 0,98% acumulado	Paciente com VR ICD com 0% de estimulação e nenhum choque aplicado
Tempo de serviço de 10,25 anos	0,070% por ano, 0,50% acumulado	Paciente com VR ICD com 50% de histórico de estimulação e dois (2) ou menos choques por ano
Tempo de serviço de 9 anos	0,045% por ano, 0,27% acumulado	Paciente com DR ICD com histórico de pouca a nenhuma estimulação (por exemplo, 10% AP, 25% VP e dois (2) ou menos choques por ano)
Tempo de serviço de 8,25 anos	0,033% por ano, 0,18% acumulado	Paciente com DR ICD com bloqueio cardíaco completo (10% AP e 100% VP e dois (2) ou menos choques por ano)
Tempo de serviço de 7 anos	0,017% por ano, 0,075% acumulado	Paciente com CRT-D com 15% AP, 90% RVP, 100% LVP e dois (2) ou menos choques por ano)
* Presume-se que o consumo de corrente permanece estável ao longo da vida do dispositivo (ou seja, nenhuma mudança na longevidade restante devido à reprogramação ou mudanças nas condições de uso)	++ Por ano, o risco de apresentar um problema torna-se constante após aproximadamente 3 anos de tempo de serviço. Risco acumulado = risco inicial mais risco anual durante o tempo de serviço projetado.	Saída A = 1,5V, 0,4ms, 500 ohms Saída RV = 2,0V, 0,4ms, 500 ohms Saída LV = 2,5V, 0,4ms, 500 ohms Taxa média de estimulação = 75 bpm



Probabilidade acumulada é o risco esperado para um dispositivo apresentar esse problema entre o implante e o fim do serviço. Quando o risco é avaliado para um dispositivo que atingiu uma vida útil superior a 3 anos, o risco restante pode ser estimado com base no valor de risco anual mostrado.

A Média Populacional (0,22%) é a probabilidade acumulada de todo o subconjunto de dispositivos suscetíveis a esse problema. Este valor leva em consideração a longevidade esperada e a mortalidade do paciente. Nem todos os dispositivos com tempo de serviço projetado de 12 anos estarão em serviço todos os 12 anos.

Pontos principais:

A inclinação da curva reflete o risco por ano com base nos tempos de serviço da amostra de 7, 9 e 12 anos.

A inclinação (risco por ano) é constante após aproximadamente 3 anos de tempo de serviço.