

**CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE****Possibilidade Maior de Energia Reduzida ou Nenhuma Energia Fornecida Durante a Terapia de Alta Voltagem Quando Programado com vetor de desfibrilação AX>B****Os Dispositivos incluem os seguintes modelos:**

CDIs e CRT-Ds Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Um subgrupo dos: CRT-Ds Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Um subgrupo dos: CDIs Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Maio de 2023

FA1326

Prezado(a) [Profissional de Saúde, Gerente de Riscos:](#)

Esta carta tem o objetivo de informá-lo(a) sobre uma rara possibilidade de geração de energia reduzida ou de nenhuma energia durante a terapia de alta voltagem (HV, *high voltage*) (normalmente, 0-12J) nos desfibriladores cardioversores implantáveis (ICDs, *implantable cardioverter defibrillators*) e nos desfibriladores para terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds, *cardiac resynchronization therapy defibrillators*) fabricados com um condutor elétrico revestido em vidro específico, incluindo os CDIs e CRT-Ds disponíveis atualmente. Até 10 de abril de 2023, a Medtronic identificou 27 dispositivos entre aproximadamente 816.000 dispositivos (representando 0,003%) distribuídos no mundo inteiro que apresentaram uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia devido ao problema descrito nesta carta. Não houve óbitos devido a esse problema na população portadora desses dispositivos contendo esse componente.

Com a programação local atual, os dispositivos fabricados com esse condutor elétrico podem apresentar uma possibilidade maior (estimada em 0,02% após 5 anos) de geração de energia reduzida ou de nenhuma energia durante a terapia de HV. Em alguns casos, é possível observar uma queda persistente de 50% em todas as impedâncias do cabo-eletrodo de estimulação; porém, a função do cabo-eletrodo não foi afetada. Consulte os Detalhes do Problema a seguir para obter mais informações sobre a causa principal, frequências projetadas, riscos, e possíveis perigos.

Uma análise mais abrangente foi conduzida para determinar a incidência dos eventos de terapia de HV com energia reduzida ou sem energia fora da população citada acima, com dispositivos médicos fabricados em 2012. **Utilizando esses eventos históricos observados, as frequências projetadas para essa população de dispositivos são de 0,002% após 5 (cinco) anos e de 0,006% após 9 (nove) anos.** Essa análise identificou dois óbitos da população histórica, nos quais havia uma evidência sugerindo a ocorrência de uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia relacionada ao dispositivo.

Na ocorrência desse problema, a estimulação, sensibilidade, detecção de episódios, as terapias de estimulação antitaquicardia (ATP, *anti-tachycardia pacing*), a durabilidade da bateria e a telemetria permanecem funcionando.

**Quando os dispositivos na população produzidas com esse componente estão programados exclusivamente na configuração B>AX, a possibilidade de uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia é de 0,002% após 5 (cinco) anos, e de 0,005% após 9 (nove) anos, em comparação com o desempenho histórico do**

Os registros da Medtronic indicam que um ou mais pacientes foram implantados em seu serviço com os dispositivos listados acima, conforme observado no Relatório dos Detalhes do Médico/Paciente anexo. Os dispositivos individuais suscetíveis a esse problema podem ser identificados via pesquisa/busca no website Medtronic Product Performance Report [Relatório de Desempenho do Produto Medtronic] (<http://productperformance.medtronic.com>).

## RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DOS PACIENTES:

A Medtronic reconhece que cada paciente requer considerações clínicas únicas. Com base na investigação interna e na consultoria externa com nosso Comitê de Qualidade de Médicos Independentes (IPQP, *Independent Physician Quality Panel*), a Medtronic fornece as seguintes orientações:

- **A substituição profilática do dispositivo NÃO é recomendada.**
  - O risco de mortalidade dos pacientes após a reprogramação é de 0,001% após 9 anos, e é menor que o risco de mortalidade do paciente devido a complicações associadas à substituição do dispositivo (0,032% - 0,043%<sup>1,2,3</sup>).
- **Programa todos os vetores de desfibrilação de HV em vetor B>AX em todas as zonas da terapia para minimizar o risco desse problema.**
  - Nota: O uso de "Get Medtronic Nominals" [Obter os Valores Nominais da Medtronic] **exigirá a reprogramação manual do Rx5 e Rx6 para B>AX** para todas as terapias ventriculares.
  - Para os pacientes acompanhados remotamente via CareLink, seu representante Medtronic fornecerá um relatório para auxiliar na identificação dos pacientes que podem ter um ou mais caminhos da terapia de HV programados para AX>B. Você pode entrar em contato com seu representante local para obter uma cópia atualizada do relatório a qualquer momento.
- **Priorize a reprogramação para os pacientes que possuem um histórico de terapia de HV e o Rx1 programado para AX>B.**
  - O Rx1 fornece a maior probabilidade estatística para resolver uma arritmia e, portanto, é importante minimizar o risco de uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia na primeira sequência.
- **Para os pacientes restantes com programação AX>B em qualquer sequência da terapia de HV, agende (com o devido critério) o próximo acompanhamento para a reprogramação na clínica** para minimizar a possibilidade de ocorrerem terapias de HV com energia reduzida ou sem energia.
- De acordo com a prática padrão, verifique os episódios de taquiarritmia para determinar a eficácia das terapias que foram entregues.
  - Oriente os pacientes a entrarem em contato com a clínica caso recebam uma terapia de HV ou ouçam um tom sonoro vindo do seu dispositivo.
  - Verifique se a energia fornecida está consistente com a energia programada no Episode Summary [Resumo do Episódio].
  - Nota: A imagem abaixo destaca um episódio de terapias de HV com energia reduzida intermitente (caixas vermelhas).

Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 35 J
Termination				

Exemplo de tela exibindo os choques com energia reduzida de um dispositivo Evera XT DR.

<sup>1</sup> Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

<sup>2</sup> Dados da Medtronic arquivados. MDT2260884-CRHF Relatório de Infecção de CIED; Agile: MDT2260884, Versão 2.0, 02/11/2015.

<sup>3</sup> Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- **Entre em contato com os Serviços Técnicos Medtronic (1-800-929-4043) ou com seu representante local** se um dos seguintes eventos for observado, pois pode ser uma indicação de um problema relacionado ao dispositivo ou ao cabo-eletrodo:
  - A terapia de HV com energia reduzida ou sem energia é exibida no Episode Text [Texto do Episódio] (independentemente do vetor programado)
  - Uma queda persistente de aproximadamente 50% nas medições da impedância do cabo-eletrodo de estimulação RA, RV e LV, visto que isso pode ser uma indicação de possibilidade maior de uma futura terapia com energia reduzida ou sem terapia.

## DETALHES DO PROBLEMA:

Há uma possibilidade maior de uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia na configuração AX>B quando todas as seguintes condições são observadas:

- O dispositivo foi produzido com o condutor elétrico revestido em vidro em questão (fabricada após julho de 2017).
- Há uma separação importante entre as camadas dos materiais isolantes dos componentes dos condutores elétricos no cabeçote do dispositivo.
- Um caminho incorreto da corrente se forma dentro do vácuo criado pela separação do isolamento, capaz de conduzir altos níveis de corrente durante a terapia de HV.

Quando um caminho incorreto da corrente é detectado durante a terapia de HV, a função de Proteção contra Curto-Circuito (SCP, *Short Circuit Protection*) pode ser acionada (ver Apêndice A). Esse comportamento pode ser intermitente; observou-se as terapias de HV com energia total ou com energia reduzida dentro do mesmo episódio. Os eventos de SCP também podem estar relacionados ao cabo-eletrodo; para os caminhos incorretos da corrente relacionados ao cabo-eletrodo e ao dispositivo, a entrega do choque de desfibrilação é interrompida prematuramente na sequência de

fornecimento de energia, resultando no fornecimento de energia reduzida ou de nenhuma energia (~0-12J).

## FREQUÊNCIAS DA OCORRÊNCIA DA TERAPIA DE HV COM ENERGIA REDUZIDA OU SEM ENERGIA RELACIONADA AO DISPOSITIVO:

Até 10 de abril de 2023, 27 dispositivos produzidos com condutores elétricos revestidos em vidro específicos foram identificados por fornecerem uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia (0,003% dos 816.000 dispositivos distribuídos). Desses, 26 estavam em dispositivos programados com vetor AX>B. Com base na análise dos pacientes com esse componente na composição do dispositivo e histórico de terapia de HV, a frequência observada desse problema é de 0,03%. Veja, na Tabela 1 abaixo, as frequências de ocorrência projetadas e o risco de perigo.

Os possíveis perigos relacionados à terapia de HV com energia reduzida ou sem energia incluem falha para cessar uma arritmia, que poderia levar à morte, bem como complicações associadas à substituição do dispositivo e/ou à substituição desnecessária do cabo-eletrodo se a terapia de HV com energia reduzida ou sem energia for atribuída erroneamente a uma falha do cabo-eletrodo.

**TABELA 1: Comparação das frequências do evento projetadas e risco de perigo catastrófico, com e sem reprogramação**

População		Frequência do evento projetada (uma ou mais terapias de HV com energia reduzida ou sem energia em um episódio)	Risco de mortalidade desse problema, considerando a probabilidade de uma sequência de seis terapias de HV não cessar uma arritmia
<b>Dispositivos fabricados com o condutor e programação local atual (~816.000 dispositivos)</b>	População Geral de Dispositivos	<b>0,02% após 5 anos*</b>	<b>0,004% após 5 anos*</b>
	Para Pacientes com Histórico de Terapia de HV	<b>0,48% após 5 anos*</b>	<b>0,08% após 5 anos*</b>
<b>Dispositivos fabricados com o condutor após todos os vetores de HV serem reprogramados para B&gt;AX</b>	População Geral de Dispositivos	<b>0,005% após 9 anos**</b>	<b>0,001% após 9 anos**</b>
	Para Pacientes com Histórico de Terapia de HV	<b>0,04% após 9 anos**</b>	<b>0,01% após 9 anos**</b>
<b>Dispositivos históricos fabricados em 2012 (~651.000 dispositivos)</b>	População Geral de Dispositivos	<b>0,006% após 9 anos**</b>	<b>0,001% após 9 anos**</b>
	Para Pacientes com Histórico de Terapia de HV	<b>0,05% após 9 anos**</b>	<b>0,01% após 9 anos**</b>

\* Um período de 5 anos é utilizado para essa projeção considerando que a duração média da implantação desses dispositivos no escopo deste comunicado é de aproximadamente 4 anos e concedendo um intervalo adequado para a reprogramação.

A Medtronic está atualizando as Instruções de Uso, os valores nominais da terapia de HV e as interfaces do programador para que esses modelos de dispositivo estejam consistentes com as informações desta carta. A Medtronic irá divulgar outras informações assim que as aprovações regulatórias necessárias forem recebidas, conforme aplicável na região local.

## AÇÕES:

- Preencha o Formulário de Confirmação anexo, após analisar esta carta, e envie-o por e-mail para [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com) e [jessica.p.bautista@medtronic.com](mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com) para confirmar o recebimento desta notificação.
- Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam ser informados em sua organização. Além disso, se algum dispositivo afetado foi distribuído para outras organizações, encaminhe este aviso a tais entidades.

## Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

## Informações complementares:

**Nome Comercial do Produto:** CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA - EVERA MRI SURESCAN

**Número Registro ANVISA:** 10349001033

**Nome Comercial do Produto:** Cardioversor Desfibrilador Implantável Digital com Terapia de Ressincronização Cardíaca com Tecnologia SureScan

**Número Registro ANVISA:** 10349001066

**Nome Comercial do Produto:** CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL COM TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA (CRT-D) - VIVA

**Número Registro ANVISA:** 10349001076

**Nome Comercial do Produto:** CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL - EVERA MRI SURESCAN

**Número Registro ANVISA:** 10349001182

Atenciosamente,

DocuSigned by:

*Simone Seixas*

Signer Name: Simone seixas  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 08 de maio de 2023 | 08:52 BRT

**Simone Seixas**  
22D92C593879B0E8E7EC7C0EF0A7A44  
**Diretor Unidade Operativa Brasil**

DocuSigned by:

*Andre Gaban*

Nome do Signatário: Andre Gaban  
Papel do Signatário: Aprovo este documento  
Data/Hora da Assinatura: 04 de maio de 2023 | 13:55 PDT

79A58878D22438A57819C44D649199

**Andre Gaban**  
**Diretor Assuntos Regulatórios**

## APÊNDICE A - DETALHES ADICIONAIS SOBRE A PROTEÇÃO CONTRA CURTO-CIRCUITO (SCP)

A Proteção contra Curto-Circuito (SCP, *Short Circuit Protection*) é uma função de segurança que pode ocorrer somente durante a terapia de alta tensão (HV, *high voltage*). A SCP foi desenvolvida para interromper o fornecimento de energia para proteger o dispositivo quando um caminho incorreto da corrente é detectado durante um choque. Um evento de SCP pode ocorrer quando um caminho incorreto da corrente se forma no cabo-eletrodo ou no dispositivo. **Entre em contato com a Medtronic para obter outras orientações caso acredite que um evento de SCP tenha ocorrido.**

Programar todos os caminhos de fornecimento de alta tensão para B>AX minimizará o efeito de um caminho incorreto da corrente no cabeçote do dispositivo (p.ex., passagem), minimizando assim a possibilidade de um evento de SCP. A comparação da energia programada com a energia fornecida no Episode Text [Texto do Episódio] de um episódio tratado pode ser feita para identificar os eventos de SCP. A impedância do cabo-eletrodo no Episode Text também indicará <20 ohms. Consulte as seções a seguir sobre como identificar se um evento de SCP ocorreu.

Para os dispositivos ICD e CRT-D Cobalt/Crome:

Identificar os eventos de SCP durante a entrega da terapia de alta tensão (HV): - Quando um evento de SCP tiver ocorrido, o dispositivo emitirá um CareAlert de RV Defibrillation Lead Impedance [Impedância do Cabo-Eletrodo de Desfibrilação RV]. Alertas sonoros e sem fio são emitidos, se estiverem habilitados. Esses dispositivos são entregues com os alertas habilitados e ficam nominalmente ativos assim que a detecção da implantação é concluída.

Um CareAlert ocorrerá simultaneamente com a entrega da terapia de HV e relatará especificamente "RV Defib Lead Impedance 0 Ω" [Impedância do Cabo-Eletrodo de Desfibr. RV 0 Ω] com a mesma data/horário da entrega da terapia. A condição de alerta é exibida no log CareAlert Events [Eventos de CareAlert] (Data >> CareAlert Events [Dados >> Eventos de CareAlert]). As Quick Look Observations [Observações Gerais] também exibirão "Alert: RV defib lead impedance warning on Mmm/DD/YYYY" [Alerta: advertência de impedância do cabo-eletrodo de desfibr. RV em Mmm/DD/AAAA]. Os eventos de SCP não são refletidos nas tendências de longo prazo da impedância do cabo-eletrodo.

Após um evento de SCP nos dispositivos com as opções SVC Coil [Bobina da SVC] e Active Can habilitadas, o dispositivo desativará a SVC coil. Se o evento de SCP foi causado por um problema de integridade do cabo-eletrodo envolvendo a bobina da SVC, desativar a bobina da SVC pode permitir que todos os choques subsequentes sejam entregues utilizando o vetor RV Coil-to-Active Can [Bobina RV para Active Can]. Os parâmetros da terapia programados indicarão que a SVC Coil foi desabilitada automaticamente. A SVC coil permanecerá desabilitada até ser habilitada novamente pelo médico.

Para os dispositivos ICDs Evera/Visia AF/Primo/Mirro e CRT-D Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia:

Identificar os eventos de SCP: Para os episódios nos quais uma terapia de alta tensão foi entregue, se um choque for entregue com energia significativamente reduzida ou sem energia, o dispositivo pode ter apresentado um evento de SCP. Em cada episódio armazenado, a energia fornecida é exibida no Episode Text [Texto do Episódio] e no Interval Plot [Gráfico do Intervalo]. Se houve um evento de SCP, esse texto pode indicar se uma energia baixa foi fornecida e o valor da impedância <20 ohm. Nota: atualmente, não há nenhum alerta de SCP disponível nessa família de dispositivos.

Os médicos podem considerar habilitar o alerta sonoro do dispositivo e/ou o CareAlert para “Number of Shocks Delivered in an Episode” [Número de Choques Entregues em um Episódio] com “N = 1.” Habilitar esse alerta (“ON”) pode ajudar a garantir que o paciente e/ou médico sejam informados quando uma terapia de HV for entregue pelo dispositivo.

Se um evento de SCP ocorrer durante uma entrega de choque manual, não haverá nenhum dado sobre o episódio. Para as entregas e choque manuais, revise a impedância do choque e a energia fornecida a partir da seção Last High Voltage Therapy [Última Terapia de Alta Tensão] na tela Battery and Lead Measurement [Medição da Bateria e do Cabo-Eletrodo] do programador.