

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 e/ou 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

