

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE APARELHO MÉDICO & AÇÃO CORRETIVA URGENTE

21 de Junho de 2005

Assunto: VENTAK PRIZM<sup>®</sup> 2 DR, Modelo 1861

Prezado Doutor:

Esta carta fornece informações importantes sobre o Cardioversor Desfibrilador Implantável (CDIs) PRIZM 2 DR, Modelo 1861 fabricado antes de 17 de Abril de 2002. A FDA indicou que vai classificar esta ação como um recall. Nossos registros indicam que você implantou ou avalia pacientes que possuem estes aparelhos. O objetivo desta carta é atualizar informações enviadas numa carta em 23 de maio sobre PRIZM 2 DR Modelo 1861.

### **Descrição do problema**

Em Fevereiro de 2002, o Sistema de Qualidade da Guidant (Cardiac Rhythm Management) identificou um problema nos CDIs PRIZM 2 DR. Análise laboratorial subsequente dos produtos que foram devolvidos revelou que a deterioração do isolante do fio dentro do bloco conector, em conjunto com outros fatores, resultaram num curto elétrico. O curto causou desvio da energia da terapia de choque para o circuito do aparelho, e não para o coração. O resultante circuito danificado causou perda permanente da terapia de choque e estimulação. Alterações no processo de produção foram realizadas em 16/04/2002 e em 13/11/02 com o objetivo de evitar esta falha. O PRIZM 2 VR Modelo 1860 possui um bloco conector de eletrodos de diferente design, e não está sujeito a este problema.

### **Análise e Confiabilidade dos Dados**

Houve 28 relatos desta falha no mundo, dos 26,000 aparelhos produzidos antes da alteração em Abril de 2002. Incluindo um evento relatado em Março de 2005 na qual o aparelho retornou após a morte de um paciente. O aparelho apresentou esta falha em conjunto com a tentativa de liberação de pelo menos uma terapia de alta energia. Até agora, nenhuma destas falhas foi observada nos aparelhos construídos após a alteração de Abril de 2002 (incluindo aproximadamente 11.000 aparelhos produzidos após a alteração de Abril de 2002 e antes da alteração de Novembro de 2002). Aproximadamente 13.900 aparelhos produzidos antes da alteração de Abril 2002 permanecem em uso nos Estados Unidos.

Após realizada a alteração no processo de produção, a Guidant vendeu produtos produzidos antes de Abril de 2002. Naquele momento os dados não apresentavam uma taxa de falha incomum, e a Guidant acreditava que o aparelho era confiável.

A Guidant está fornecendo aos médicos uma lista de pacientes com CDIs PRIZM 2 DR fabricados antes de Novembro de 2002, indicando os aparelhos produzidos entre Abril de 2002 e Novembro de 2002. A Guidant espera apenas um limitado número de relatos adicionais de falha. Entretanto,

a Guidant também reconhece que a taxa atual de falhas pode ser maior que a taxa relatada. Mortes associadas com falhas no aparelho podem não ter sido relatadas, uma vez que CDIs não são rotineiramente avaliados pós-morte. Todos os relatos de falhas conhecidas foram comunicados para os órgãos regulatórios apropriados. A Guidant continua monitorando a performance destes aparelhos e notificará os médicos se houver novas informações importantes.

### **Indicações de Falha no Aparelho**

A Guidant concluiu, baseado em testes, que não há como prever se algum aparelho em particular irá de fato falhar. Entretanto, caso a falha ocorra, um ou mais dos seguintes indicadores estarão presentes:

- Perda de telemetria/programação/interrogação
- Perda da detecção da taquiarritmia e liberação da terapia
- Perda de terapia de estimulação
- Programador apresenta tela de aviso em vermelho na tentativa de interrogar o aparelho
- Programador apresenta tela de aviso em amarelo indicando impedância de choque fora dos limites

Estes indicadores podem ser resultado de uma variedade de causas e devem sempre ser investigados detalhadamente. O Serviço Técnico da Guidant pode auxiliá-lo neste procedimento. Para resolver problemas apresentados na tela de aviso em amarelo, favor consultar a Atualização de Produto da Guidant de 14 de Fevereiro de 2005.

### **Recomendações**

A Guidant recomenda que os médicos continuem monitorando normalmente todos os pacientes portadores de CDIs PRIZM 2 DR. **Além da avaliação periódica com 3 meses de intervalo, os pacientes com CDIs PRIZM 2 DR devem entrar em contato com a clínica de avaliação após sofrer um choque de desfibrilação.**

A Guidant não recomenda a troca destes aparelhos antes do aparecimento normal do parâmetro de troca eletiva (ERI). Troca precoce dos aparelhos produzidos antes de Abril de 2002 pode não oferecer ao paciente um risco menor, considerando os riscos de um procedimento invasivo. Como sempre, os médicos devem tomar a sua decisão final avaliando caso a caso se uma troca é justificada, baseada no histórico individual de cada paciente. Entretanto, se você decidir explantar o aparelho, a Guidant providenciará a troca por um outro aparelho sem custo, conforme a política de troca do suplemento da Guidant, considerando que o aparelho foi produzido antes de 13 de Novembro de 2002 e ainda não alcançou ERI.

Vale ressaltar que a Guidant não recomenda utilizar o choque manual de forma rotineira para detectar o problema de curto, visto que nós não temos dados suficientes que indiquem que este teste seja útil para os aparelhos PRIZM 2 DR. Se o paciente não recebeu alguma terapia de alta energia, você pode realizar um choque manual para confirmar a integridade do circuito de liberação de alta energia. Embora modelo estatístico detalhado e teste laboratorial indicam que isto não pode excluir

a baixa probabilidade de falha subsequente, um choque manual pode demonstrar que o circuito de alta tensão está funcionando apropriadamente no momento do teste.

**Informação do Paciente**

Você deve estar ciente de que pode haver maiores discussões sobre este assunto na mídia. Tal publicidade pode alarmar seus pacientes e nós pretendemos te oferecer uma carta na qual você possa apresentar ao seu paciente.

Nós reconhecemos o impacto desta comunicação em você e seus pacientes, e gostaríamos de assegurá-lo que a segurança do paciente continua a ser a principal preocupação da Guidant. Se você tiver questões adicionais, favor entrar em contato com o seu representante Guidant ou Serviço Técnico da Guidant 1-800-CARDIAC (1-800-227-3422).

Sinceramente,

Allan Gorsett  
Vice President, Reliability and Quality Assurance  
Guidant Cardiac Rhythm Management