

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

18 de Julho de 2005

Assunto: PULSAR MAX, PULSAR, DISCOVERY, MERIDIAN, PULSAR MAX II, DISCOVERY II, VIRTUS PLUS II, INTELIS II e CONTAK TR aparelhos produzidos entre 25/11/1997 e 26/10/2000.

Prezado Doutor:

Esta carta fornece informações importantes sobre os marcapassos PULSAR MAX, PULSAR, DISCOVERY, MERIDIAN, PULSAR MAX II, DISCOVERY II, VIRTUS PLUS II, INTELIS II e CONTAK TR. O objetivo desta carta é informar os médicos e seus pacientes sobre um comportamento em potencial destes aparelhos e limitar os eventos adversos. A FDA pode classificar esta ação como um recall.

### **Descrição do problema e Implicações Clínicas**

O Sistema de Qualidade da Guidant CRM determinou recentemente que o componente de vedação hermético utilizado nestes aparelhos pode apresentar uma degradação gradual, o que pode resultar numa umidade acima do normal dentro da carcaça do marcapasso, tardiamente no seu tempo de vida. Isto pode acarretar em um ou mais dos seguintes comportamentos:

- Depleção prematura da bateria resultando na perda de telemetria e/ou perda de estimulação sem aviso prévio
  - Função do acelerômetro inapropriada (quando ligado esta função):
  - Estimulação sustentada na frequência máxima do sensor.
- Resposta de frequência inadequada do acelerômetro durante atividade
- Programador apresenta mensagem de reset ao interrogar o aparelho

**Importante:** Apesar da interrogação do aparelho identificar aparelhos que já apresentaram este tipo de falha, a Guidant não identificou qualquer teste que possa predizer se um aparelho poderá exibir este tipo de falha no futuro.

**Importante:** Apesar da função inapropriada do acelerômetro ter sido observada em 60% dos casos relatados até o momento, isto não pode ser considerado como um indicador precoce deste tipo de falha.

**Importante:** Apesar do desligamento da função acelerômetro evitar estimulação na frequência máxima do sensor, a penetração de umidade ainda pode causar outros comportamentos descritos acima, incluindo ausência de pulso.

Análise técnica determinou que estes comportamentos clínicos podem se apresentar individualmente ou em combinação. Até o dia 11 de Julho de 2005, a Guidant identificou 69 aparelhos que apresentaram este tipo de falha. 52 destes casos foram confirmados mundialmente; 4 ainda estão em análise, e 13 aparelhos podem ter apresentado este tipo de falha, mas não retornaram a Guidant para confirmação.

De 78.000 aparelhos originalmente distribuídos, aproximadamente 28.000 aparelhos permanecem implantados mundialmente; 18.000 destes aparelhos permanecem em serviço nos Estados Unidos, com tempo médio de implante de 69 meses. Nenhuma falha foi reportada

antes de 44 meses de serviço, e a probabilidade de ocorrência aumenta com o tempo de implante. Modelos da Guidant baseados na experiência em campo e análises estatísticas do tempo de vida indicam que a taxa de falha nos aparelhos ainda ativos está entre 0,17 % e 0,51 % sobre o tempo de vida remanescente do aparelho. A taxa de ocorrência atual e a taxa prevista pode ser maior que os números mencionados, devido a casos não relatados e as limitações das projeções.

Os comportamentos clínicos associados com este tipo de falha pode resultar em sérias complicações a saúde. A Guidant confirmou 20 relatos de ausência de pulso associados com este tipo de falha, incluindo 5 pacientes que sofreram síncope. Ausência de pulso também foi associada com relatos de pré-síncope que necessitaram hospitalização. Adicionalmente, a Guidant recebeu 2 relatos de estimulação sustentada na frequência máxima do sensor, na qual insuficiência cardíaca pode ter sido desenvolvida em associação com a alta frequência de estimulação. Em 1 relato, um paciente com múltiplos problemas de saúde foi admitido no hospital com o aparelho estimulando na frequência máxima do sensor que depois cessou. Não se sabe se este aparelho apresentou a falha descrita acima, pois o aparelho não retornou, e este tipo de falha não foi confirmado.

### Recomendações

Para a determinação da opção mais apropriada para o acompanhamento do paciente, os médicos devem considerar as necessidades individuais de cada paciente, incluindo a dependência ao marcapasso, bem como o tempo de uso e o tempo remanescente do marcapasso.

A Guidant recomenda o seguinte:

- Considerar a troca dos marcapassos nos pacientes dependentes.
- Orientar os pacientes para observar frequência cardíaca rápida prolongada, sintoma de síncope, ou o aparecimento ou aumento dos sintomas de insuficiência cardíaca.
- Ajustar a frequência máxima do sensor apropriada, dada a rara possibilidade de ocorrer estimulação na frequência máxima do sensor sustentada.
- Considerar desligar o sensor acelerômetro para evitar estimulação rápida inapropriada.
- Considerar aumentar a frequência de avaliação dos pacientes. Isto aumenta a probabilidade de detectar uma falha que já ocorreu, mas não garante que o aparelho não possa apresentar esta falha no futuro. Em cada avaliação do paciente:
  - Avaliar os comportamentos clínicos descritos acima.
  - Avaliar o indicador de status da bateria e verificar indícios de depleção rápida ou precoce entre as visitas de avaliação.
  - Avaliar resposta de frequência do acelerômetro (para os aparelhos com esta função).

Status do Acelerômetro	Critério de Avaliação
ON	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar por estimulação rápida inapropriada (frequência máxima do sensor) ou estimulação acima que a frequência básica com o paciente em repouso.</li> <li>• Observar ausência de resposta durante atividade (por exemplo, caminhada)</li> </ul>
OFF	Programar temporariamente o acelerômetro para ON e avaliar como descrito acima.

- Considerar o aumento da frequência de monitoração transtelefônica para detectar estimulação rápida sustentada (na frequência máxima do sensor) e/ou ausência de pulso.

Se qualquer um destes comportamentos for observado, contate o seu representante Guidant local ou o Serviço Técnico Guidant para esclarecimentos e recomendações.

### **Aparelhos Afetados**

Uma subsérie dos seguintes modelos foram afetados por esta comunicação:

<b>Família de Marcapasso</b>	<b>Número dos modelos</b>
PULSAR MAX	1170, 1171, 1270
PULSAR	0470, 0870, 0970, 0972, 1172, 1272
DISCOVERY	1174, 1175, 1273, 1274, 1275
MERIDIAN	0476, 0976, 1176, 1276
PULSAR MAX II	1180, 1181, 1280
DISCOVERY II	0481, 0981, 1184, 1186, 1187, 1283, 1284, 1285, 1286
CONTAK TR	1241
VIRTUS PLUS II	1380, 1480
INTELIS II	1483, 1484, 1485, 1384, 1385, 1349, 1499

Muitos destes aparelhos estão próximos ou excederam sua longevidade estimada e expiraram, portanto, a respectiva garantia. Mesmo que o aparelho não esteja coberto pela garantia, a Guidant fornecerá um aparelho a para troca sem custo para os pacientes dependentes de marcapasso e outros pacientes que o médico julgar necessário a troca, desde que a troca ocorra antes do aparecimento do indicativo de troca eletiva.

A Guidant reconhece o impacto desta comunicação para com você e seus pacientes, e quer assegurar que a segurança do paciente permanece como nossa principal preocupação. Como sempre, 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