

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE APARELHO MÉDICO & AÇÃO CORRETIVA URGENTE

17 de Junho de 2005

Assunto: CONTAK RENEWAL[®] (Model H135) e CONTAK RENEWAL[®] 2 (Model H155) aparelhos produzidos antes de 27 de Agosto de 2004.

Prezado Doutor:

Esta carta fornece informações importantes sobre os Desfibriladores com Terapia de Ressincronização (CRT-Ds) CONTAK RENEWAL (Modelo H135) e CONTAK RENEWAL 2 (Modelo H155) fabricados antes de 27 de Agosto de 2004. 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 informar os médicos e seus pacientes sobre o problema e limitar os eventos adversos.

Análise laboratorial revelou que a deterioração do isolante do fio dentro do bloco conector, em conjunto com outros fatores, poderiam causar um curto circuito e perda do funcionamento do aparelho devido ao desvio da energia da terapia de choque para o circuito do aparelho, e não para o coração. Quinze (15) relatos deste tipo de falha foram confirmados de aproximadamente 16,000 aparelhos implantados no mundo. Incluindo um evento relatado na qual o aparelho retornou após a morte de um paciente em Março de 2005. O aparelho encontra-se em teste ainda, mas aparentemente houve uma falha em conjunto com a tentativa de liberação de pelo menos uma terapia de alta tensão.

Descrição do problema

Análise laboratorial determinou que a deterioração ao redor do isolante do fio de alta tensão dentro do bloco conector da carcaça pode causar em conjunto com outros fatores, um curto da energia para a carcaça ativa de titânio durante a liberação do choque. O desvio da energia tipicamente deflagra uma mensagem no programador durante a próxima avaliação, avisando aos médicos que nem toda a energia foi entregue ao coração durante o último choque liberado. Teste laboratorial demonstrou que quando este curto ocorre, apenas 20% da energia de choque programada é efetivamente entregue ao coração. Se energia de choque suficiente for desviada para o circuito interno, isto pode tornar o aparelho inoperante, impedindo a telemetria, a liberação da terapia de estimulação e a terapia de choques adicionais. Além disso, teste laboratorial demonstrou que o número de choques liberados não aumentou consideravelmente o aparecimento de aparelhos com falha. Em todos os casos com curto circuito, se faz necessário a troca do aparelho.

Indicações de Falha no Aparelho

A Guidant concluiu, baseado em testes, que não há como predizer 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. Foi observada uma tela amarela de aviso do programador descrevendo uma impedância baixa do eletrodo de choque ou um curto no eletrodo de choque em 14 dos 15 aparelhos após interrogação pós-choque. Em cada caso, avaliação clínica dos eletrodos não identificou o problema, embora em poucos casos os eletrodos estavam desconectados ou encapados. Cada aparelho CRT-D foi explantado, e retornou para a Guidant pra análise. Em um caso, a tela amarela não apareceu, pois danos no circuito impediram telemetria com o programador. Tela de aviso amarela sobre o eletrodo de choque pode aparecer por outras causas além desta. Para maiores informações na resolução da tela de aviso em amarela do eletrodo de choque, favor consultar a Atualização de Produto da Guidant de 14 de Fevereiro de 2005 (em anexo).

Em 3 dos 15 casos, o problema foi identificado na clínica durante cardioversão para fibrilação atrial. Em 11 casos, os pacientes não estavam nas clínicas, mas a tela de aviso ou a perda de telemetria foi observado quando o paciente retornou a clínica imediatamente após a liberação de um choque, ou mesmo na data agendada de avaliação. Em um caso, o aparelho retornou após a morte do paciente.

Recomendações

A Guidant recomenda o seguinte:

- Continuar com a avaliação normal do paciente com intervalos de 3 meses.
- Aconselhar os pacientes a visitar a clínica ou médico assim que possível para a avaliação do aparelho após um choque.
- Se o paciente não recebeu recentemente uma terapia de alta energia, você pode optar por realizar um choque manual para confirmar a integridade do circuito de liberação de alta tensão. 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.
- A cada visita do paciente, verificar o funcionamento normal do aparelho, utilizando os procedimentos de avaliação clínica de rotina.
- Se um choque foi liberado desde a última avaliação:
 - 1) Examinar a impedância do ultimo choque liberado, que foi armazenado na memória do aparelho (apresentado na tela de *Battery Status*) para evidenciar valores fora da faixa aceitável.
 - 2) Se uma tela de aviso amarela for observada, favor consultar a Atualização de Produto da Guidant, em anexo.

Nota Importante: Se os pacientes ouvirem após o choque Beeps, eles devem ir para uma clínica de avaliação ou sala de emergência de um hospital *imediatamente*.

Nota Importante: O teste de impedância de choque de baixa energia foi projetado para verificar a integridade do eletrodo. Ele não pode ser utilizado para diagnosticar esta condição. De novo, favor consultar a Atualização de Produto da Guidant de 14 de Fevereiro de 2005, em anexo.

Aparelhos afetados

CONTAK RENEWAL[®] (Model H135) e CONTAK RENEWAL 2 (Model H155) desfibriladores com terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) produzidos antes de 26 de Agosto de 2004. Observar que CONTAK RENEWAL 3 e RENEWAL 4 CRT-Ds possuem bloco conector de eletrodos de diferente design, e não estão sujeitos a este problema. O CONTAK RENEWAL 2 (Modelo H155) está com uma avaliação clínica em andamento nos Estados Unidos.

Acompanha este comunicado uma lista específica dos aparelhos para a sua clínica.

Taxa de Ocorrência

Quinze (15) relatos de ocorrências deste problema foram confirmados de aproximadamente 16.000 aparelhos implantados, o que resulta numa taxa de ocorrência de 0,094%. Modelos da Guidant baseados na experiência em campo e análises estatísticas do tempo de vida indicam que a taxa de falhas reportadas pode aumentar entre 0,20 % e 0,59 % sobre o tempo de vida do aparelho. Um maior aumento na taxa de falha é possível, entretanto, a Guidant também reconhece que a taxa de eventos atual pode ser maior que a taxa de falhas relatadas. Mortes associadas com falhas no aparelho podem não ter sido relatadas, uma vez que CRT-Ds não são rotineiramente avaliados pós-morte. Estima-se que 11.900 aparelhos desta população permanecem em funcionamento no mundo. Aproximadamente 6.700 unidades estão nos Estados Unidos. A Guidant continua acompanhando a performance destes aparelhos de perto, e irá notificar os médicos se houver qualquer informação nova importante.

Ações Corretivas

A Guidant implementou ações corretivas no design e produção, a fim de evitar um curto interno dentro do bloco conector. Nenhum aparelho produzido após 26 de Agosto de 2004 apresentou este problema.

Considerações sobre a Troca

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 a decisão for explantar um CONTAK RENEWAL (Modelo H135) ou CONTAK RENEWAL 2 (Modelo H155) devido a este problema, a Guidant providenciará a troca por um outro aparelho sem custo, considerando que o aparelho foi produzido antes de 27 de Agosto de 2004 e ainda não alcançou ERI. .

Maiores Informações

Nós pretendemos te fornecer uma carta na qual você possa, a sua vontade, e compartilhar com seus pacientes para informá-los sobre o problema deste produto. 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