

## **Aviso Importante sobre Dispositivo Médico**

### **Exaustão Prematura da Bateria em Cardioversor Desfibrilhador Implantável**

**O Anexo a este Aviso contém uma lista dos modelos internacionais afetados**

10 de Outubro de 2016

Exmo. Sr(a). Dr(a),

Serve a presente carta para adverti-lo do risco de exaustão prematura de bateria associado aos dispositivos CDI e CRT-D da St. Jude Medical com data de fabrico anterior a 23 de Maio de 2015. Os modelos afetados incluem os dispositivos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™.

De entre os 398.740 dispositivos vendidos em todo o mundo, 841 dispositivos devolvidos para análise devido à exaustão prematura da bateria, evidenciaram a existência de material de Lítio sob a forma de depósito na bateria. Quarenta e seis (46) exibiam depósitos visíveis que ligavam o cátodo e o ânodo, provocando curto-circuito. A formação de depósitos de Lítio é um fenómeno conhecido neste tipo de bateria.

Estamos a contactar os médicos para fornecer detalhes sobre o risco e recomendações sobre a gestão dos doentes, uma vez que as observações mostram que o fenómeno da exaustão prematura da bateria ocorre em poucos dias. Ocorreram 2 mortes associadas à perda de terapia de desfibrilhação em resultado da exaustão prematura da bateria.

#### **Modo e Identificação de Falha Prematura da Bateria**

Os dispositivos de alta tensão (CDIs e CRT-Ds) que utilizam baterias à base de Lítio estão sujeitos à formação de depósitos de Lítio durante o processo de carga em alta tensão. Dependendo do local onde surgem, os depósitos de Lítio podem provocar um curto-circuito capaz de originar uma exaustão prematura da bateria. A nossa investigação indica que, se existir um curto-circuito, pode ocorrer exaustão de bateria nestes dispositivos no espaço de um dia a poucas semanas, o que pode resultar na incapacidade de assegurar terapia.

Os médicos podem identificar a exaustão prematura da bateria através da monitorização remota, ou durante as consultas presenciais, em dispositivos que atinjam o Indicador de Substituição Electiva (ERI) ou uma exaustão mais avançada da bateria. Os doentes podem detectar esta condição quando o seu dispositivo atinge o ERI, uma vez que podem sentir o alerta vibratório de aviso ao doente. Os doentes que não conseguem sentir o alerta vibratório podem não saber que o seu dispositivo atingiu o ERI. Assim, apresentamos neste documento recomendações que incluem a confirmação de que os pacientes conseguem sentir e reconhecer os alertas vibratórios e reiteração da disponibilidade e utilização da monitorização remota, para evitar ou minimizar o tempo sem fornecimento de terapia pelo dispositivo, para eventos de bradicardia e taquicardia.

## **Estimativa da Taxa de Falha Prematura da Bateria**

É difícil obter uma estimativa precisa da taxa de falha prematura da bateria, devido à potencial subnotificação dos eventos de exaustão da bateria em geral, e dos casos de exaustão da bateria que possam dever-se a este modo de falha, mas que não são reconhecidos.

841 dispositivos devolvidos (0,21%), de um total de 398740 dispositivos em todo o mundo, apresentaram exaustão prematura associada a depósitos de Lítio. Quarenta e seis (46) dispositivos em todo o mundo apresentaram curto-circuitos visíveis devido a depósitos de Lítio. O quadro 2 abaixo apresenta informação detalhada.

Na presente data, existem 349852 dispositivos afetados em operação em todo o mundo e, portanto, potencialmente em risco.

## **Recomendações referentes à gestão de doentes**

Em consulta com a nossa Comissão de Aconselhamento Médico, recomendamos o seguinte:

- **Não implantar dispositivos afetados ainda não usados.**
- **Continuar o seguimento dos doentes, de acordo com a prática padrão.**
- **NÃO é recomendada a substituição profilática do dispositivo**, uma vez que as complicações decorrentes de uma substituição apresentam, segundo os estudos, uma taxa superior à taxa de lesões associadas à exaustão prematura da bateria provocada por curto-circuitos induzidos por depósitos de Lítio (vide anexo com referências selecionadas).
- **Caso surja um indicador ERI nestes dispositivos, recomendamos a substituição imediata do dispositivo.** À presente data, não existe um fator, método ou teste para identificar os dispositivos com esta forma de exaustão prematura da bateria que se aproximam de ERI, nem de prever com exatidão a vida restante da bateria depois de surgir o ERI.
- Os médicos devem reconfirmar a disponibilidade da monitorização remota para evitar ou minimizar o risco de ausência de terapia pelo dispositivo para eventos de bradicardia e taquicardia.
- **Incluir os doentes na monitorização remota Merlin.net, utilizando a funcionalidade “Direct Alerts” (Alertas Diretos)** por forma a desencadear um alerta imediato, caso o dispositivo atinja o ERI. No caso dos doentes que já estão conectados através de Merlin.net, recordar-lhes a importância da utilização da monitorização remota.
- **Rever a mais recente impressão dos Parâmetros Programados** (vide documento em anexo como exemplo).
  - Garantir que na secção “Trigger Alerts When” (Acionar Alertas Quando...), o parâmetro “Device at ERI” (Dispositivo em ERI) está ligado ON (normalmente, está ligado ON) para ambas as opções “Show on FastPath” (Mostrar em *FastPath*) e “Notify Patient” (Notificar Doente).
  - Se o alerta “Device at ERI” (Dispositivo em ERI) estiver desligado OFF, recomendamos que o doente seja visto imediatamente, para programar este parâmetro para ligado ON.
- **Informar os doentes que uma indicação ERI aciona um alerta vibratório.** Na próxima consulta programada:
  - Interrogar o dispositivo do doente para determinar se foi acionado algum alerta de ERI. Os médicos podem identificar a exaustão prematura da bateria através da

monitorização remota, em dispositivos que exibam ERI ou uma exaustão mais avançada da bateria.

- Realizar um teste de aviso ao doente, para confirmar que este sente e reconhece o alerta vibratório.
- Os doentes que não sejam capazes de sentir o alerta vibratório podem sofrer uma perda de bateria e/ou uma perda de funções do dispositivo sem se aperceberem.
- **Aconselhar o doente a ligar imediatamente para o seu médico/hospital, caso sinta um alerta vibratório.**
  - Deve ser realizada uma avaliação presencial para determinar o motivo do alerta, uma vez que existem outros eventos não críticos que também podem acionar um alerta vibratório.

Reconhecemos que cada doente poderá requerer considerações clínicas específicas. Caso decida substituir um dispositivo afetado em virtude de circunstâncias específicas do doente, a St. Jude Medical fornecerá um dispositivo de substituição sem custos. Os dispositivos explantados devem ser devolvidos à SJM para avaliação ulterior.

Se tiver alguma questão acerca da gestão dos doentes, incluindo as alterações observadas na longevidade da bateria, contacte o seu Representante de Vendas ou os Serviços Médicos da St. Jude Medical através do número +46-8474-4147, disponível 24h/ 7dias por semana.

O seu representante da St. Jude Medical irá proceder à substituição de qualquer inventário afetado que possa existir no(s) seu(s) centro(s). Para saber quais os números de série dos dispositivos abrangidos por este aviso, consulte o website [www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Lamentamos qualquer transtorno que esta situação lhe cause a si ou aos seus doentes.

Atenciosamente,



Jeff Fecho  
Vice-presidente, *Global Quality*

Anexos

**ANEXO**  
**Quadro 1 - Modelos OUS**

Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação Comercial
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	Quadra Assura™
CD1235-40Q		CD2259-40		CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40		CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura MP™
CD1299-40Q		CD2359-40		CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	HeartMinder™ + DR	CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra Assura MP™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		Excelis Quadra™	CD3281-40	CD3371-40QC	Quadra + Excelis™
CD1359-40QC		CD2391-40C			CD3281-40Q	CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	Unify™	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Excelis™ +
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	

**Quadro 2 - Taxas**

O quadro abaixo apresenta um resumo da experiência a nível global relativamente aos dispositivos afetados que foram devolvidos para análise de produto devido a exaustão prematura da bateria. Destes 841 dispositivos, 46 baterias apresentaram curto-circuitos confirmados devido a depósitos de Lítio que ligaram o cátodo e o ânodo da bateria.

Nos restantes 795 dispositivos, a análise do produto devolvido não confirmou qualquer curto-circuito da bateria, tendo no entanto sido notada a presença de depósitos de Lítio durante a análise da bateria, não tendo sido identificada qualquer outra causa para a exaustão prematura da bateria. Como tal, incluímos no quadro de taxas abaixo quer os casos confirmados de curto-circuito, quer os não confirmados, para ajudá-lo a avaliar o risco existente para os seus doentes.

Impacto no doente	Curto-circuitos confirmados/ Taxa	Curto-circuitos não confirmados/ Taxa	Total / Taxa
Apenas cirurgia adicional	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Perda de estimulação – Minor (Tonturas)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Perda de estimulação – Major (Síncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Perda de desfibrilhação - Morte	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
<b>Total</b>	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

### **Publicações sobre Complicações envolvendo a Substituição do Dispositivo**

1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5,5% no total, 2,1% complicações Major)**

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter- defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008

**(9,1% no total, 5,9% complicações Major, incluindo duas mortes)**

3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016

**(7,5% no total, 4,0% complicações Major)**