CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Incremento potencial en la reducción o no liberación de la energía en la terapia de alto voltaje cuando la programación esta vía AX>B

Los dispositivos incluyen los siguientes modelos:

DAI y TRC-D Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Un subconjunto de: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D

Un subconjunto de: DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Mayo de 2023

Referencia de Medtronic: FCA 1326

Estimado Profesional de la Salud:

Esta carta tiene como fin informarle sobre la posibilidad poco frecuente que se produzca una reducción o no liberación de la energía durante una terapia de alto voltaje (AV) (típicamente 0-12J) en Cardio Desfibriladores Implantables (CDI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) fabricados con un punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough), incluidos los CDI y CRT-D disponibles actualmente. Hasta el 10 de abril de 2023, Medtronic ha identificado 27 dispositivos de aproximadamente 816.000 dispositivos (que representan el 0,003 %) distribuidos en todo el mundo que han experimentado una reducción de energía o no liberación de terapia de alto voltaje (AV) debido al problema descrito en esta carta. No ha habido muertes debido a este problema en la población con dispositivos de punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough).

Con la programación actual, los dispositivos fabricados con este punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough) pueden experimentar un mayor riesgo (proyectado en un 0,02 % a los 5 años) de reducción de energía o no liberación de terapia de alto voltaje (AV). En algunos casos, se puede mostrar una caída persistente del 50 % en todas las impedancias de los cables de estimulación; sin embargo, la función principal no se ve afectada. Consulte los detalles del problema a continuación para obtener más información sobre la causa principal, las tasas proyectadas, los riesgos y los daños potenciales.

Se realizó un análisis más amplio para determinar la incidencia de eventos de terapia de alto voltaje (AV) con energía reducida o no liberación de energía relacionados con el dispositivo fuera de la población anterior, con implantes que se remontan a 2012. Usando estos eventos históricos observados, las tasas proyectadas para esta población de dispositivos es 0.002% a cinco (5) años y 0.006% a nueve (9) años. Este análisis identificó dos muertes en la población histórica en las que había evidencia que sugería que se había producido una terapia de alto voltaje (AV) con energía reducida o sin deliberación de energía de alto voltaje (AV) relacionada con el dispositivo.

Si ocurriera este problema, la estimulación, el sensado, la detección de episodios, las terapias de estimulación antitaquicardia (ATP), la longevidad de la batería y la telemetría seguirán funcionando. **Cuando los dispositivos con punto** FA1326 Notificación al destinatario 004-F021 Rev B Página 1 de 7

Medtronic Confidencial

de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough) se programan exclusivamente en la configuración B>AX, el potencial para una terapia de alto voltaje (AV) con reducción o no liberación de la energía es del 0,002 % a los cinco (5) años y del 0,005 % a los nueve (9) años, en comparación con rendimiento histórico del dispositivo.

Los registros Medtronic indican que uno o más pacientes fueron implantados bajo su cuidado con dispositivos enumerados anteriormente, como se indica en el Informe detallado del médico/paciente adjunto. Los dispositivos individuales susceptibles a este problema se pueden identificar a través de una búsqueda en el sitio web de informes de rendimiento de productos de Medtronic (http://productperformance.medtronic.com).

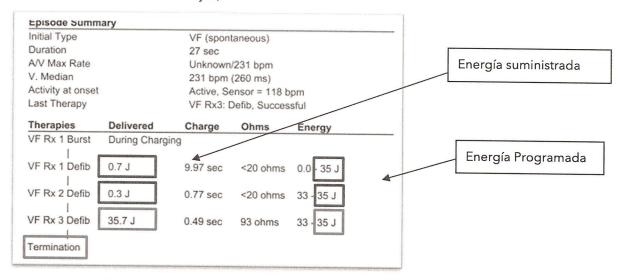
RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DEL PACIENTE:

Medtronic reconoce que cada paciente requiere consideraciones clínicas únicas. Según la investigación interna y la consulta externa con nuestro Panel de Calidad de Médicos Independientes (IPQP), Medtronic proporciona la siguiente orientación:

- NO se recomienda el reemplazo profiláctico del dispositivo.
 - El riesgo de mortalidad de los pacientes tras la reprogramación es del 0,001 % a los 9 años y es menor que el riesgo de mortalidad del paciente debido a complicaciones asociadas con el reemplazo del dispositivo (0,032% - 0,043%^{1,2,3}).
- Programe todas las terapias de alto voltaje (AV) vía B>AX en todas las zonas de terapia para minimizar el riesgo de este problema.
 - Nota: El uso de "Obtener valores nominales de Medtronic" requerirá la reprogramación manual de Rx5 y
 Rx6 a B>AX para todas las terapias ventriculares.
 - o Para los pacientes seguidos de forma remota a través de CareLink, su representante de Medtronic le proporcionará un informe para ayudarle a identificar a los pacientes que pueden tener una o más vías de terapias de alto voltaje (AV) programadas vía AX>B. Puede ponerse en contacto con su representante local para obtener una copia actualizada del informe en cualquier momento.
- Priorizar la reprogramación de pacientes que tengan antecedentes de terapia de alto voltaje (AV) y Rx1 programada en AX>B.
 - o Rx1 proporciona la mayor probabilidad estadística de resolver una arritmia y, por lo tanto, es importante minimizar el riesgo de una terapia de alto voltaje (AV) con reducción de energía o no liberación de terapia en la primera secuencia.
- Para los pacientes restantes con programación AX>B en cualquier secuencia de terapia de alto voltaje (AV), programe (con la debida discreción) el próximo seguimiento para la reprogramación en la clínica para minimizar la posibilidad de que se produzcan terapias de alto voltaje (AV) de energía reducida o no deliberación de energía.
- Según la práctica habitual, compruebe los episodios de taquiarritmia para determinar la eficacia de las terapias que se han administrado.
 - o Indique a los pacientes que se comuniquen con la clínica si reciben terapia de alto voltaje (AV) o si escuchan un tono audible proveniente de su dispositivo.

O Verifique que la energía entregada sea consistente con la energía programada en el Resumen del episodio.

Nota: La siguiente imagen destaca un episodio que experimentó terapias reducidas de alto voltaje (AV) intermitentes (recuadros rojos).



Pantalla de ejemplo que ilustra descargas de energía reducida para un dispositivo Evera XT DR.

- Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic o con su representante local si observa alguna de las siguientes situaciones, ya que puede ser una indicación de un problema relacionado con el dispositivo o el cable:
 - La terapia de alto voltaje (AV) con reducción o no liberación de la energía se muestra en el Texto del episodio (independientemente de la vía programada)
 - O Una caída persistente de aproximadamente un 50% en las mediciones de impedancia de los cables de estimulación de AD, VD y VI, puede ser una indicación de un mayor potencial para una futura reducción o no liberación de la energía durante una terapia de alto voltaje (AV).

DETALLES DEL PROBLEMA:

Existe un mayor potencial para una terapia de alto voltaje (AV) con reducción de energía o no liberación de terapia de alto voltaje (AV). en la configuración AX>B cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

- El dispositivo tiene un punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough) (fabricado después de julio de 2017).
- Hay una separación significativa de las capas de materiales aislantes en los componentes de paso del cabezal del dispositivo.
- Se forma una ruta de corriente no deseada dentro de la vía creada por la separación del aislamiento, capaz de conducir altos niveles de corriente durante la terapia de alto voltaje (AV).

Cuando se detecta una vía de corriente no deseada durante la terapia de alto voltaje (AV), la función de protección contra FA1326 Notificación al destinatario 004-F021 Rev B Página 3 de 7

Medtronic Confidencial

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Datos de archivo de Medtronic MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

³ Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

cortocircuitos (SCP - Short Circuit Protection) puede activarse (consulte el Apéndice A). Este comportamiento puede ser intermitente; se han observado terapias de alto voltaje (AV) tanto de máxima energía como de energía reducida dentro del mismo episodio. Los eventos de protección contra cortocircuitos (SCP Short Circuit Protection) también pueden estar relacionados con el electrodo; tanto para las vías de corriente no intencionadas relacionadas con el cable como con el dispositivo, la forma de onda de desfibrilación se trunca al principio de la secuencia de suministro de energía, lo que da como resultado una reducción o no liberación de la energía durante una terapia de alto voltaje (AV) (~0-12J).

TASAS DE OCURRENCIA PARA LOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS CON LA REDUCCIÓN O NO LIBERACIÓN DE ENERGIA CON UNA TERAPIA DE ALTO VOLTAJE (AV):

Hasta el 10 de abril de 2023, se identificaron 27 dispositivos con punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough) que experimentaron una terapia de alto voltaje (AV) con reducción o no liberación de la energía (0,003 % de 816.000 dispositivos distribuidos). De estos, 26 dispositivos estaban con una vía de administración AX>B. Según un análisis de pacientes con un dispositivo de punto de alimentación del conector con tratamiento acristalado (glassed feedthrough) y con antecedentes de terapia de alto voltaje (AV), la tasa observada para este problema es del 0,03 %. Consulte la Tabla 1 a continuación para conocer las tasas proyectadas de ocurrencia y el riesgo de daño.

Los daños potenciales relacionados con la terapia de alto voltaje (AV) con reducción o no liberación de la energía incluyen la imposibilidad de terminar con una arritmia, lo que podría provocar la muerte, así como complicaciones asociadas con el reemplazo del dispositivo y/o el reemplazo innecesario del cable si la terapia alto voltaje (AV) con reducción o no liberación de la energía es erróneamente atribuido a una falla del cable.

TABLA 1: Comparación de tasas de eventos proyectadas y riesgo de daños catastróficos, con y sin reprogramación

Población		Tasa de eventos proyectada (una o más terapias de AV de energía reducida o sin energía en un episodio)	Riesgo de mortalidad de este problema, considerando la probabilidad de que una secuencia de seis terapias de AV no logre terminar una arritmia
Dispositivos de puente de vidrio con programación de	Población general de dispositivos	0,02% @ 5 años*	0,004% @ 5 años*
campo actual (~816,000 dispositivos)	Para pacientes con antecedentes de terapia de AV	0,48% @ 5 años*	0,08% @ 5 años*
Dispositivos de puente de vidrio después de que todas las vías de AV se reprogramaran B>AX	Población general de dispositivos	0,005 % a los 9 años**	0,001 % a los 9 años**
	Para pacientes con antecedentes de terapia de AV	0,04 % a los 9 años**	0,01% a los 9 años**

Dispositivos históricos que datan de 2012 (~651,000 dispositivos)	Población general de dispositivos	0.006% @ 9 años**	0.001% @ 9 años**
	Para pacientes con antecedentes de terapia de AV	0,05 % a los 9 años**	0,01% a los 9 años**

^{*} Se utiliza un marco de tiempo de 5 años para esta proyección dado que la duración promedio del implante de los dispositivos en el alcance de esta comunicación es de aproximadamente 4 años y permite un tiempo adecuado para la reprogramación.

Medtronic está actualizando las Instrucciones de uso, los valores nominales de la terapia de alto voltaje (AV) y las interfaces del programador para estos modelos de dispositivos para que sean coherentes con la información de esta carta. Medtronic publicará información adicional una vez que se hayan recibido las aprobaciones reglamentarias necesarias, según corresponda en la región local.

ACCIONES:

- Diligencie el formulario de confirmación adjunto, luego de revisar esta carta, el cual será entregado por su Representante de Medtronic. Una vez diligenciado, entréguelo de vuelta a su Representante.
- Reenvíe este aviso a todos aquellos que necesitan estar informados dentro de su organización. Además, si algún dispositivo afectado se ha distribuido a otras organizaciones, envíe este aviso a esas entidades.

Medtronic ha notificado a todas las agencias reguladoras correspondientes sobre este asunto. Según el estándar médico de su centro procedimientos de queja del dispositivo, informe a Medtronic cualquier reacción adversa o problema de calidad si se ha observado el problema de calidad descrito anteriormente.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta con respecto a esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Cordialmente,

Kirk Hauge Vicepresidente de Calidad Cardiac Rhythm Management

^{**} Se utiliza un marco de tiempo de 9 años basado en el promedio ponderado de la longevidad del dispositivo para ICD y CRTD.

APÉNDICE A - DETALLES ADICIONALES SOBRE LA PROTECCIÓN CONTRA CORTOCIRCUITO (SCP)

La protección contra cortocircuitos (SCP) es una característica de seguridad que solo puede ocurrir durante la terapia de alto voltaje (AV). SCP está diseñado para truncar el suministro de energía para proteger el dispositivo cuando se detecta una ruta de corriente no deseada durante una descarga. Un evento SCP puede ocurrir cuando se desarrolla una ruta de corriente no deseada en el cable o en el dispositivo. Comuníquese con su Representante de Medtronic para obtener orientación adicional si cree que ocurrió un evento de SCP.

La programación de todas las vías de suministro de terapia de alto voltaje a B>AX minimizará el efecto de una vía de corriente no deseada en el conector del dispositivo (p. ej., alimentación), minimizando así la posibilidad de un evento SCP. La comparación de la energía programada con la energía administrada en el Texto del episodio para un episodio tratado se puede usar para identificar eventos SCP. La impedancia del electrodo en el Texto del episodio también mostrará <20 ohmios. Consulte las secciones a continuación sobre cómo identificar si se ha producido un evento SCP.

Para dispositivos Cobalt/Crome CDI y CRT-D:

Identificación de eventos SCP durante la administración de terapia de alto voltaje (AV): -Cuando se ha producido un evento SCP, el dispositivo emitirá una CareAlert de impedancia del cable de desfibrilación del VD. Se emiten alertas audibles e inalámbricas, si están habilitadas. Estos dispositivos se envían con alertas habilitadas y están nominalmente activas una vez que se completa la detección del implante.

Se producirá un CareAlert simultáneamente con la administración de la terapia de alto voltaje (AV) e informará específicamente "Impedancia del cable de desfibrilación VD 0 Ω " con la misma marca de tiempo que la administración de la terapia. La condición de alerta se muestra en el registro de eventos de CareAlert (Datos >> Eventos de CareAlert). Las Observaciones de Vista Rápida también mostrarán "Alerta: Advertencia de impedancia del cable de desfibrilación del VD en Mmm/DD/YYYY". Los eventos SCP no se reflejan en las tendencias de impedancia del cable a largo plazo.

Después de un evento SCP en dispositivos con bobina de VCS y carcasa activa habilitados, el dispositivo apagará la Bobina de VCS. Si el evento SCP es causado por un problema de integridad del cable relacionado con la bobina de VCS, apagar la bobina de VCS puede permitir que se administren descargas subsiguientes utilizando el vector de bobina del VD a la carcasa activa. Los parámetros de terapia programados indicarán que la bobina de VCS se ha desactivado automáticamente. La bobina de VCS permanecerá apagada hasta que el médico la vuelva a encender.

Para los CDI Evera/Visia AF/Primo/Mirro y los dispositivos Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D:

Identificación de eventos SCP: Para episodios en los que se administró una terapia de alto voltaje, y hubo una reducción significativa o no deliberación de la energía, el dispositivo puede haber experimentado un evento SCP. En cada episodio almacenado, la energía suministrada se muestra en el Texto del episodio y en el de intervalo. Si ocurrió un evento SCP, este texto puede indicar que se entregó una energía más baja y un valor de impedancia de <20 ohmios. Nota: actualmente no hay alerta SCP disponible en esta familia de dispositivos.

Los médicos pueden considerar habilitar la alerta audible del dispositivo y/o CareAlert para "Número de descargas FA1326 Notificación al destinatario 004-F021 Rev B Página 6 de 7

Medtronic Confidencial

administradas en un episodio", con "N = 1". Activar esta alerta puede ayudar a garantizar que el paciente y/o la clínica estén informados cuando el dispositivo administra una terapia de alto voltaje (AV).

Si se produce un evento de SCP durante la administración de una descarga manual, no habrá datos del episodio. Para las descargas manuales, revise la impedancia de la descarga y la energía suministrada de la sección Última terapia de alto voltaje en la pantalla Medición de batería y cable del programador.