

## Circular Informativa

---

N.º 020/CD/550.20.001

Data: 10/01/2020

Assunto: **Pacemakers Azure, Astra, Percepta, Serena e Solara**

Para: Hospitais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Medtronic identificou uma potencial avaria, rara, mas grave, nos *pacemakers* Azure e Astra e nos *pacemakers* para terapia de ressincronização cardíaca (CRT-P) Percepta, Serena e Solara fabricados antes de 1 de junho de 2019.

Esta avaria está relacionada com um determinado condensador cerâmico multicamadas. Embora intrinsecamente muito fiáveis, um modo de falha conhecido destes condensadores é a possibilidade de fissuras internas causadas por tensões termomecânicas durante o fabrico. Em condições raras, as fissuras internas no condensador podem causar um elevado consumo de energia e conduzir ao rápido esgotamento da bateria.

Até meados de outubro, foram recebidas 9 reclamações em todo o mundo (nenhuma das quais em Portugal) devidas à mensagem "Sem saída/Sem telemetria" resultante do rápido esgotamento da bateria. Estas falhas foram confirmadas e ocorreram no período entre 2 e 10 meses após o implante. Das reclamações recebidas, duas tiveram como desfecho a morte dos doentes<sup>1</sup>.

O esgotamento da bateria devido a este problema pode ocorrer vários dias ou semanas após o implante. A taxa prevista pelo fabricante para a ocorrência deste problema é de 0,006%, sendo o período mais provável para a sua ocorrência os primeiros 12 meses após o implante.

Atendendo à baixa taxa de ocorrência e à implementação de melhorias no processo e nos componentes, a Medtronic prevê que ocorram poucos ou mesmo nenhuns eventos adicionais, pelo que não recomenda a substituição do dispositivo e continua a comercializar os dispositivos potencialmente afetados por este problema considerando que continuam a funcionar dentro das projeções de fiabilidade. Salienta-se, que está [disponível informação](#) para os utilizadores.

---

<sup>1</sup> Numa destas reclamações o *pacemaker* contribuiu para a morte do doente; na outra, a causa da morte foi determinada como natural, pois o doente sofreu um AVC uns dias antes, embora não se possa excluir a contribuição do dispositivo para este evento.

Considerando o potencial risco para os doentes, o Infarmed recomenda:

- Os dispositivos afetados não devem ser implantados em doentes dependentes de *pacemaker*;
- Para dar continuidade à implantação destes dispositivos em doentes não dependentes de *pacemaker* deve ser utilizada a monitorização através do *wireless* CareAlert de bateria fraca, juntamente com o sistema CareLink;
- Os dispositivos implantados não devem ser substituídos profilaticamente;
- Deve ser dada especial atenção a quaisquer mudanças inesperadas nas estimativas de longevidade da bateria, à incapacidade de interrogar o dispositivo e/ou transmitir dados;
- O dispositivo deve ser imediatamente substituído se surgir um alerta de ERI (*Elective Replacement Indicator*). Caso se trate de um doente dependente de *pacemaker*, esta substituição tem caráter de emergência médica.
- Sempre que possível, nos doentes implantados, continuar a utilizar o *wireless* CareAlert™ de bateria fraca, juntamente com a monitorização remota através do monitor doméstico CareLink™ ou da aplicação móvel MyCareLink Heart™.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo