

Informação importante sobre atualização de dispositivos

Família Epic e Atlas de CDIs

Exmo. Sr. Doutor,

A St. Jude Medical está disponibilizando uma atualização do software do programador para solucionar e eliminar uma ocorrência bastante rara (incidência de 8 em 143.000 geradores) que poderá provocar uma anomalia na detecção ventricular nos nossos cardioversores desfibriladores implantáveis (CDIs) das famílias Epic e Atlas. O novo software do programador (versão 6.4.2 para o PCS Merlin e versão 6.5.2 para o Modelo 3510) irá permitir que um programador identifique automaticamente um gerador que possa vir a beneficiar com a atualização do firmware para solucionar e eliminar o possível problema com uma simples e única atualização de software do gerador.

As equipes de vendas e os engenheiros clínicos de campo da St. Jude Medical procederão à instalação da atualização de software nos programadores PCS Merlin e Modelo 3510 já distribuídos. Posteriormente, após a interrogação inicial de um CDI da família Epic ou Atlas, o programador Merlin ou 3510 identificará automaticamente os geradores implantados que necessitem de uma atualização de firmware e informará o médico através de uma mensagem que indicará a necessidade de realizar uma atualização. O programador concluirá a atualização do gerador num período de 10 a 20 segundos. Durante o processo de atualização o gerador continuará a funcionar tal como programado, com todas as funções de bradicardia e de taquicardia totalmente disponíveis.

Desde Julho de 2002 já foram implantados, em todo o mundo, cerca de 143.000 CDIs das famílias Epic e Atlas; cerca de 123.000 desses geradores permanecem ativos. Até à data, foram detectados 8 geradores entre os 143.000 geradores alvo implantados (uma incidência de 0,00006) com perda da detecção ventricular, calculando-se que os riscos prejudiciais ao paciente sejam na ordem de 1 em 1 milhão (0,000001).

A perda da detecção ventricular foi atribuída a uma sequência de temporização bem definida, mas extremamente rara, que ocorre numa janela temporal muito reduzida (61 microsegundos). Não foi relatada a ocorrência de lesões ou a morte de qualquer paciente à St. Jude Medical em virtude da referida perda do estado de detecção por parte do gerador. Tal como referido acima, este possível problema pode ser totalmente solucionado e eliminado efetuando uma atualização, iniciada pelo programador, ao gerador afetado.

Em resumo:

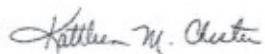
- Uma simples atualização de software do programador/firmware do gerador permitirá resolver o problema e evitar ocorrências futuras. Os pacientes seguidos de forma regular e com consultas de seguimento programadas a cada três ou seis meses devem manter as consultas programadas. Após a interrogação de um dos geradores abrangidos, os programadores Merlin e Modelo 3510, já com o novo software instalado, identificarão automaticamente um gerador que possa beneficiar de uma atualização de firmware e indicarão ao médico que essa atualização está disponível.
- A St. Jude Medical, em conjunto com os membros do conselho consultivo médico independente, determinou que não será necessário efectuar qualquer outra ação.

Se tiver alguma questão ou se quiser debater este assunto de forma mais pormenorizada, não hesite em contactar o seu representante de vendas local ou o nosso departamento de suporte técnico através do número 11 5080-5440.

Atentamente,

RQA01201 draft





Kathleen Chester
Vice-presidente, Assuntos Regulamentares e Garantia de Qualidade

Services
View Court
91342 USA
3774

Technical
15900 Valley
Sylmar, CA
800 722-

