



Medtronic

Notificação de Segurança Urgente em Campo – Ação de Campo

Cartão de Aplicação do Software Modelo 8870 usado em Programador do Médico 8840 N'Vision™

Terapia de Sistema de Infusão Implantável SynchroMed:

Substituição Errada pela Data e Alarme de Reservatório Adiantado/Prematuro

Terapias de Estimulação Medular, Cerebral Profunda e Nervos Periféricos:

Perda de Estimulação e Estimulação Excessiva

30 de Setembro de 2013

Referência Medtronic: FA581

Prezado Profissional da Área de Saúde,

Este comunicado fornece informações de segurança importantes em relação ao Cartão de Aplicação do Software 8870 usado pelo seu programador e tem a intenção de lhe informar que o cartão está sendo atualizado. A versão atualizada do cartão do software inclui aplicações que impactam os sistemas de Infusão de Fármaco SynchroMed, os dispositivos de Estimulação Medular, Estimulação Cerebral Profunda e Nervos Periféricos, e irá tratar cada um dos problemas como notado abaixo. Seu representante Medtronic irá lhe ajudar a instalar esta nova versão do software AAR/01 ou BBR/01.

1. TERAPIA DE INFUSÃO DE FÁRMACO SYNCHROMED

Produtos afetados: Bomba SynchroMed II® modelo 8637

Descrição dos problemas:

Substituição Errada pela Data: O software atualizado corrige o problema comunicado previamente na Notificação de Segurança de Março de 2012 da Medtronic com o título *Exibição Potencial de Data Incorreta no display "Schedule to Replace the Pump By" para Bomba SynchroMed II* (Medtronic ref. FA535). Em algumas circunstâncias após o Elective Replacement Indicator (Indicador de troca eletiva) (ERI) da bomba ter ocorrido, a data do "Schedule to Replace the Pump By" pode ser exibida de forma incorreta como uma série de marcas de incógnitas (??/??/????), ou como uma data maior que 90 dias a partir da data de ERI, levando potencialmente a bomba a chegar ao Fim de Serviço EOS antes da substituição.

Desde 12 de setembro de 2013, há 15 relatórios deste ocorrido. Se uma bomba chega ao fim de sua operação antes da substituição, o paciente pode vivenciar o retorno de sintomas subjacentes e/ou sintomas eliminados.

Alarme do Reservatório Adiantado: O software atualizado corrige o potencial de alarmes prematuros de reservatório vazio e baixo. Estes alarmes prematuros ocorrem devido a um cálculo incorreto dentro do software do programador 8840. A maioria destes alarmes ocorre dentro da clínica imediatamente após uma interrogação. Desde 12 de setembro de 2013, a Medtronic recebeu 85 relatórios de um alarme prematuro em dispositivos implantados. A terapia não é afetada e o volume residual calculado das bombas é mostrado de forma correta no programador 8840 mesmo se este problema ocorrer. No entanto, o único impacto aos pacientes é a indicação de reenchimento mais cedo que o necessário.

Até a data, não houve eventos adversos sérios, relacionados ao paciente relatados devido a estes problemas.

Recomendações:

- A Medtronic **não** recomenda o explante profilático dos dispositivos, pois estes problemas são tratados automaticamente e de forma não invasiva com este cartão do software atualizado.
- Até o cartão de aplicação do software ser atualizado para a versão AAR/01 ou BBR/01 em seu programador:
 - Você deve continuar a usar o cartão do software atual.
 - Como identificado na notificação de Março de 2012 em relação à Substituição Errada pela Data:
 - Continue o cronograma normal de acompanhamento, e monitore o número estimado de meses até o Elective Replacement Indicator (ERI)- (Indicador de troca eletiva).
 - Siga as recomendações rotuladas para substituição de bomba dentro de 90 dias da declaração do ERI.
 - No caso de um alarme de reservatório vazio ou baixo,
 - Revise o volume residual calculado mostrado no programador 8840 para avaliar se o alarme está adiantado/prematuro.

2. TERAPIAS DE ESTIMULAÇÃO MEDULAR, CEREBRAL PROFUNDA E NERVOS PERIFÉRICOS:

Produtos afetados:

- Estimuladores cerebrais profundos implantáveis Activa® PC, Activa® RC e Activa® SC modelos 37601, 37602, 37603, 37612
- Estimuladores medulares implantáveis RestoreUltra® e RestoreSensor® modelos 37712, 37714

Descrição dos problemas:

Perda de Estimulação Programada: Perda inesperada de estimulação pode ocorrer sob as condições específicas a seguir:

- Mudança Entre Grupos com Programas Múltiplos: Mudar de um grupo com dois programas para um grupo com três ou quatro programas onde um contato não-negativo é compartilhado com os grupos programados



OU

- Criando Grupos de Programa: (Para Activa SC somente): Quando um Segundo programa é criado pela primeira vez dentro do dispositivo.

O programador paciente ou programador clínico não indicará uma perda de terapia, embora a saída de estimulação não seja enviada aos eletrodos.

Desde 12 de setembro de 2013, este problema é relatado para um total de vinte e um (21) dispositivos (10 DBS, 11 SCS). Em todos os casos de perda temporária de estimulação, a terapia foi reestabelecida com o Physician Recharge Mode – PRM (Modo de Recarga do Médico) do Implantable Neurostimulator Recharger – INSR (Carregador do Neuroestimulador Implantável).

Estimulação Excessiva ou Estimulação na Área Errada: (OBSERVAÇÃO: Activa SC – Modelos 37602 / 37603 não são afetados por este problema.) Sob um conjunto de condições específicas, tipicamente relacionadas à recuperação do dispositivo de uma descarga excessiva, há um potencial para estimulação excessiva ou estimulação direcionada a um eletrodo além do eletrodo pretendido. As condições que levam a este problema são:

- 1) O dispositivo atinge uma potência em estado de reinicialização (POR). Um POR pode ser detectado durante a interrogação com o programador do médico ou paciente. O paciente irá vivenciar a perda de terapia se o POR ocorrer.

E

- 2) Comando 'Therapy OFF' (Terapia OFF) é enviado (pelo programador do paciente, INSR, ou botão 'THERAPY-STOP' no programador do médico 8840) para dispositivo enquanto o dispositivo está fazendo uma medição de bateria automática periódica.

Desde 12 de setembro de 2013, a Medtronic recebeu trinta e sete (37) relatórios com este problema. Todos estes eventos relatados ocorreram pelos dispositivos de estimulação medular (SCS). Não há relatórios associados ao dispositivo de estimulação cerebral profunda (DBS).

Até a data, não houve eventos adversos sérios, relacionados ao paciente relatados devido a estes problemas.

Recomendações:

A Medtronic **não** recomenda o explante profilático de dispositivos, pois estes problemas podem ser tratados de forma não invasiva pelo médico usando um programador 8840 do médico ou um Implantable Neurostimulator Recharger (Carregador do Neuroestimulador Implantável) usando o Physician Recharge Mode (Modo de recarga médico).

Perda de Resultado de Estimulação: O Cartão de Aplicação de Software Modelo 8870 usado pelo seu programador está sendo atualizado para versão AAR/01 ou BBR/01 pelo seu representante da Medtronic. Ao interrogar o dispositivo de seu paciente com a versão do software atualizada irá atualizar automaticamente o software do dispositivo implantando e reduzir a probabilidade de ocorrência da perda do resultado da estimulação. Necessidades individuais do paciente e/ou parâmetros programados (isto é, número de programas) podem determinar se os pacientes devem ter seu software do dispositivo atualizado antes de sua visita programada normalmente.



Estimulação Excessiva ou Estimulação levada ao eletrodo além do que era pretendido: Para reduzir de forma significativa a probabilidade de ocorrência deste problema, os pacientes devem evitar uma descarga excessiva. Se um dispositivo recarregável fica descarregado em excesso, por favor, entre em contato com seu representante local da Medtronic ou Suporte Técnico Internacional em +31 (0)45 566 8844 para solucionar o POR e reduzir a probabilidade de estimulação excessiva. Se ocorrer uma estimulação inadequada, ela pode ser finalizada usando o Programador do Médico 8840 ou no caso de um dispositivo recarregável, através do uso de um Implantable Neurostimulator Recharger (Carregador do Neuroestimulador Implantável) usando o Physician Recharge Mode (Modo de recarga médico).

Após a atualização do software para versão AAR/01 ou BBR/01, qualquer versão anterior do Cartão de Aplicação do Software modelo 8870 não deve mais ser usada e pode ser devolvida à Medtronic para assegurar que somente a versão mais atual estará disponível para uso em sua prática. Seu representante local da Medtronic irá lhe ajudar com a atualização deste cartão do software.

A Autoridade Competente de seu país foi informada sobre esta ação.

Esta notificação precisa ser passada para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Lamentamos quaisquer dificuldades que isto possa ter causado a você ou a seus pacientes. Estamos comprometidos a continuar a melhorar o desempenho do nosso produto e serviços para permitir que você cuide de seus pacientes de forma segura e eficaz. Você pode acessar as informações de desempenho do produto em: <http://professional.medtronic.com>. No caso de dúvidas, ou se pudermos lhe ajudar de alguma forma, por favor, entre em contato com o Representante local da Medtronic.

Atenciosamente,



André Gaban
Responsável Técnico – CRF/SP 25500
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade