

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Atualização do Software do Programador
Suportando o Sistema de Marca-passo Transcateter Micra™

Modelo
2090 CareLink™ Programador
29901 Encore™ Programador
Software de Aplicação da Rede CareLink 2491

Janeiro de 2019.

Prezado Gerente de Risco ou Profissional da Saúde:

O objetivo desta carta é informar sobre a disponibilidade de uma atualização do software para os programadores 2090 CareLink e 29901 Encore da Medtronic. A atualização é específica ao software do programador que suporta o dispositivo de Sistema de Marca-passo Transcateter (TPS) Micra e foi lançado com o ID de **software do aplicativo: Modelo SW022 versão 8.1**. Esta atualização do software corrige um erro sobre como o programador calcula e mostra o valor de longevidade restante durante um período de tempo (até 2 anos) antes do dispositivo atingir o Tempo de Substituição Recomendado (RRT).

O software mostra um erro que não reflete qualquer problema com a bateria do dispositivo TPS Micra, sua capacidade de fornecer a terapia e a função designada. O desempenho observado do TPS Micra permanece dentro das expectativas publicadas.¹ Nenhum outro modelo de dispositivo implantável da Medtronic foi afetado por esse problema do software.

A atualização de software do Modelo SW022 versão 8.1 é necessária para garantir que a estimativa restante da longevidade corrigida seja mostrada todo o tempo durante a validade do dispositivo. Sem a atualização do software, o valor mostrado durante esse período pode permanecer estático e refletir uma estimativa em excesso da longevidade restante. Uma vez atingido o limiar de voltagem RRT, a estimativa de longevidade restante correta é mostrada novamente. De acordo com o rótulo, o tempo para o RRT desencadear o Final de Serviço (EOS) é 180 dias. O erro mostrado do software foi descoberto internamente. Até 19 de dezembro de 2018, foram relatados zero (0) relatórios desse problema observado no campo.

Até o final do ano de 2019, estima-se que 0,5% de dispositivos clínicos iniciais devem apresentar uma estimativa de longevidade imprecisa durante esse período. A maioria da população de dispositivos comercialmente implantados não é projetada para encontrar o problema até 2020. Os programadores atualizados eliminarão esse problema.

Observação: Uma atualização correspondente ao Software do Aplicativo de Gerenciamento de Dados do Dispositivo de rede CareLink foi ativada em 17 de janeiro de 2019 (coincidentemente com o início desse comunicado). Portanto, quaisquer transmissões remotas já conterão a correção do software e a longevidade restante corrigida será mostrada nos relatórios de Rede CareLink a partir dessa data.

Recomendações ao Cliente

- Preencha o Certificado de Confirmação em anexo e devolva por e-mail para monica.c.wenke@medtronic.com e/ou paulo.g.araujo@medtronic.com
- Trabalhe com seu Representante Medtronic Local e programe a instalação da atualização do software do programador, **Aplicativo Micra Modelo SW022 versão 8.1**, e todos os programadores CareLink Modelo 2090 e Encore Modelo 29901 para eliminar esse problema.
- Os programadores recém-adquiridos (incluindo aqueles recebidos diretamente da Medtronic) devem ser verificados antes do uso para garantir que possuem o software mais atualizado e, caso contrário, atualize o software.
- **Não são necessárias atualizações ao dispositivo do paciente** visto que o problema reside apenas no valor mostrado no

¹El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>

programador.

- Consulte o Apêndice A para instruções sobre como determinar se os programadores clínicos foram atualizados com o software do aplicativo modelo SW022 versão 8.1 (Imagem 1) e como identificar se os relatórios do programador estão refletindo o valor de longevidade restante atualizado (Imagem 2a e 2b).

Essa notificação deve ser emitida para todos aqueles que precisam estar cientes dentro da organização ou qualquer organização onde programadores possivelmente afetados sejam transferidos.

A Medtronic notificará todas as agências regulatórias aplicáveis sobre esse assunto.

Como sempre, notifique a Medtronic caso eventos adversos ou problemas de qualidade associados com o uso desse produto.

Lamentamos sinceramente quaisquer dificuldades que esse problema possa causar a você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando o desempenho do dispositivo para garantir que cumprimos todas as suas necessidades e de seus pacientes.

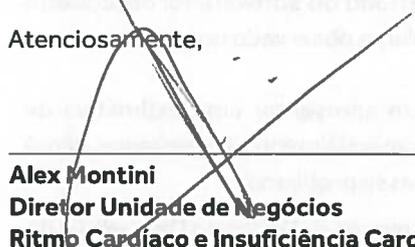
Em caso de dúvidas, entre em contato com o Representante Medtronic local no telefone (11) 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: PROGRAMADOR CARELINK MEDTRONIC/VITATRON 2090 E ANALISADOR 2290; PROGRAMADOR CARELINK ENCORE

Número Registro ANVISA: 10339190202 e 10339190683

Atenciosamente,



Alex Montini
Diretor Unidade de Negócios
Ritmo Cardíaco e Insuficiência Cardíaca (CRHF) Brasil

APÊNDICE A: TELAS DE PROGRAMADOR DO USUÁRIO

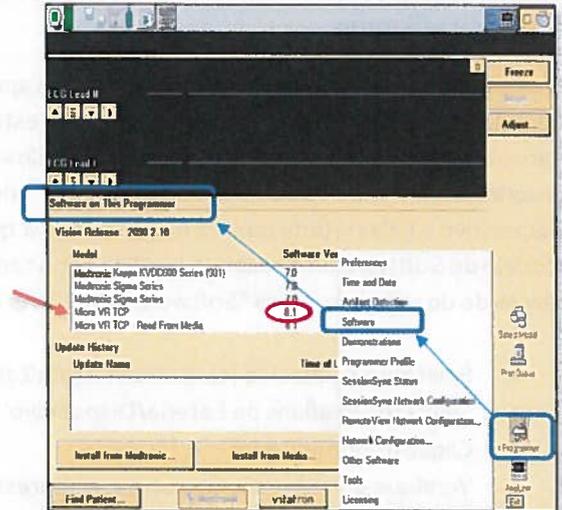
Tela de histórico de instalação do software

Software correto: Micra VR TCP versão 8.1 (ou mais atual)

Da tela inicial do Programador CANCELE a janela de Encontrar o Paciente e Selecione o ícone do Programador junto com o lado direito do programador:

- Selecione Software (consulte Imagem 1)
- Role pela lista de Modelos de Software disponíveis na caixa de seleção superior até localizar a seleção Micra
- Verificar se o Software Micra VR TCP versão é 8.1

Imagem 1



Informações de ID do Software de Relatório de Medidas do Dispositivo/Bateria

Quaisquer transmissões de CareLink realizadas após **17 de janeiro de 2019** relatarão a estimativa de longevidade restante atualizada. Para pacientes internados que foram interrogados por um programador, o médico pode analisar o Relatório de medidas do Dispositivo e Bateria (Imagens 2a e 2b) e verificar que o ID de Modelo do Software do Aplicativo localizado no canto inferior esquerdo do relatório indica "Software SW022 Versão 8.1".

- Selecione Relatórios (consulte Imagem 2a)
- Selecione Medidas de Bateria/Dispositivo
- Clique Imprimir Agora
- Verifique que a versão do software impressa no canto inferior esquerdo seja "Software SW022 Versão 8.1".

Imagem 2a e 2b

