

NOTA DE DESEMPENHO

Potencial para nenhuma condição de saída/telemetria no subconjunto de produtos IPG e CRT-P devido à via de vazamento do capacitor de cerâmica.

A Medtronic identificou um modo de falha raro, porém potencialmente sério em uma população de marca-passos Azure™ e Astra™ e de marca-passos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™, fabricados com um capacitor específico de cerâmica multicamada. Esses dispositivos continuam a funcionar dentro das projeções de confiabilidade.

Embora inerentemente muito confiável, um modo de falha conhecido desses capacitores é o potencial de rachaduras internas que podem ser causadas por estresse termomecânico durante a fabricação. Sob condições raras, a rachadura interna dentro de um capacitor pode resultar no desenvolvimento de uma via de vazamento, causando um alto consumo de corrente e levando a um rápido esgotamento da bateria. Embora o problema se apresente como um rápido esgotamento da bateria, isso não é um problema de desempenho da bateria.

A partir de 26 de abril de 2019, foram recebidas três queixas de aproximadamente 266.700 dispositivos distribuídos em todo o mundo desde fevereiro de 2017, que incluíam um cenário de ausência de saída/telemetria, resultante do rápido esgotamento da bateria. O esgotamento da bateria devido a este problema pode variar de diversos dias a diversas semanas. Um desses eventos relatados contribuiu para a morte do paciente. As três falhas confirmadas ocorreram dentro de 9 meses após o implante. A taxa projetada para este problema é de 0,0028%, com o período mais suscetível de desenvolvimento de uma via de vazamento no capacitor, sendo os primeiros 12 meses após o implante.

NOTA DE DESEMPENHO

Com base na baixa taxa de falha prevista e na recente implementação de melhorias de processo e componente, a Medtronic espera que ocorram poucos eventos adicionais, caso existam. A Medtronic, em consulta com nosso Painel de Qualidade de Médicos Independentes, não recomenda a substituição do dispositivo. Os médicos devem continuar com o acompanhamento normal do paciente em conformidade com a prática padrão e, onde possível, continuar a utilizar o CareAlert™ sem fio com bateria de baixa tensão (enviado ligado), em conjunto com o monitoramento remoto por meio do monitor doméstico CareLink™ ou do aplicativo móvel MyCareLink Heart™. De acordo com as instruções de uso, em cada acompanhamento, verifique o status do sistema implantado, bem como a eficácia clínica do dispositivo. Preste atenção a quaisquer mudanças inesperadas nas estimativas de longevidade remanescentes ou na incapacidade de interrogar o dispositivo e/ou transmitir dados.

Entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic caso você tenha alguma dúvida sobre um paciente específico.

Esgotamentos prematuros confirmados da bateria, independente da causa, são relatados em nosso relatório semestral de Desempenho do Produto sob a seção confirmada de "Maus Funcionamentos" para cada modelo do dispositivo. As informações de Desempenho do Produto podem ser acessadas diretamente em: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>