

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE

Minneapolis, MN 55112

EUA

www.medtronic.com

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO ATUALIZADO

Atualização do Software Já Disponível

Para

Marcapassos Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, e Vitatron™ séries A, E, G, Q

Outubro de 2019

Prezado Médico Implantador, Gerente de Riscos, Gerente de Engenharia Biomédica,

Em janeiro de 2019, a Medtronic enviou a carta de um Recall de Dispositivo Médico Urgente relacionado a um subgrupo de marcapassos de câmara dupla Medtronic distribuídos em todo o mundo entre 10 de março de 2017 e 07 de janeiro de 2019 com os nomes das marcas Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, e Vitatron™ séries A, E, G, Q (ver carta anexa). Os dispositivos do subgrupo afetado, quando programados para um modo de câmara dupla com detecção atrial, podem apresentar uma pausa no estímulo devido a um erro no circuito.

Esta carta é uma notificação de que a Medtronic recebeu a aprovação regulatória para distribuir uma atualização do software que elimina a possibilidade de uma pausa no estímulo nesses dispositivos (modelos do software SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron e VSF21 v8.2 Vitatron). De sua parte, nenhuma ação é necessária. Os médicos do acompanhamento também estão recebendo uma notificação sobre a atualização do software com as Recomendações para o Controle dos Pacientes.

Os Representantes Medtronic ou equipe autorizada atualizarão todos os Programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901.

Temos um compromisso com a segurança do paciente e estamos fornecendo esta notificação como cortesia para o seu conhecimento.

Informações complementares

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

Número Registro ANVISA: 10339190202 e 10339190683

Atenciosamente,


Adriana Corchog
Diretor de Negócio - CRHF

Ritmo Cardíaco & Insuficiência Cardíaca

ADRIANA CORCHOG
RG: 10.236.431-X
CPF: 254.461.498-66