

**CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Erro no Software do Estimador da Longevidade do CFx**

<b>Apps do Software de Monitoramento Remoto e dos Programadores Afetados</b>	<b>Dispositivos Afetados</b>
2090 Programador CareLink™ 29901 Programador Encore™ Software Aplicativo do CareLink Network 2491 Gerenciador do Dispositivo CareLink SmartSync™ Aplicativo Móvel MyCareLink Heart™	<b>Subgrupo dos seguintes dispositivos:</b> CRT-Ds Claria MRI™/ Amplia MRI™/ Compia MRI™/ Viva™/ Brava™ ICDs Visia AF™/ Visia AF MRI™/ Evera™/ Evera MRI™/ Primo MRI™/ Mirro MRI™ IPGs Azure™/ Astra™ CRT-Ps Percepta™/ Serena™/ Solara™ TPS Micra™

**FCA887**

Setembro de 2019

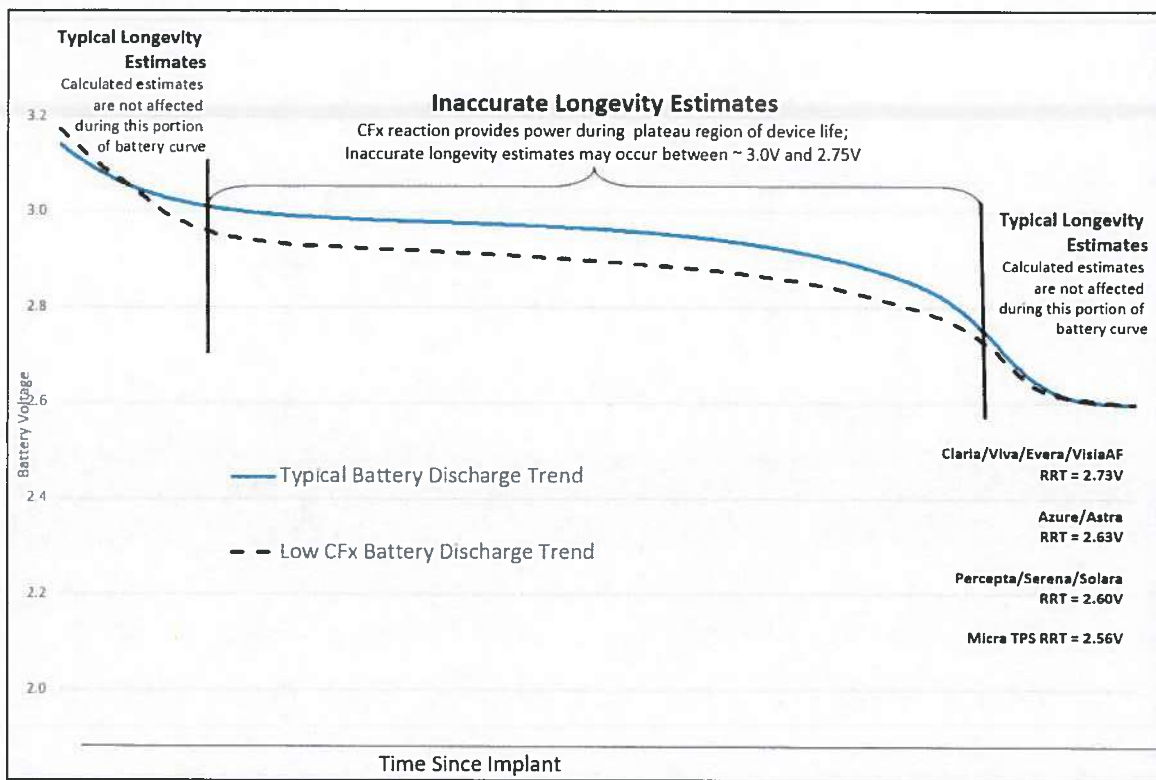
Prezado Profissional da Saúde:

Esta carta pretende informá-lo sobre a possibilidade de os aplicativos do software do programador e do monitoramento remoto Medtronic exibirem uma estimativa da longevidade restante imprecisa de um subgrupo de modelos de dispositivos cardíacos implantados. Esse problema não impacta a funcionalidade do dispositivo. Além disso, o Período Recomendado para Substituição (RRT, de *Recommended Replacement Time*) continua sendo um indicador preciso para a substituição do dispositivo.

Até 10 de setembro de 2019, recebemos 2 (duas) reclamações relatadas e 0 (nenhum) evento adverso sério ou morte.

A estimativa da longevidade imprecisa está limitada a um subgrupo bem definido de dispositivos fabricados entre outubro de 2018 e abril de 2019, e ocorre somente na fase média (platô) da vida útil do dispositivo, conforme ilustrado no gráfico a seguir. Aproximadamente 52.200 dispositivos em todo o mundo, dentre 1,23 milhão distribuídos ou vendidos das famílias dos dispositivos identificados, estão suscetíveis a exibir uma longevidade imprecisa.

A causa da estimativa da longevidade imprecisa é uma tensão de descarga ligeiramente abaixo do normal durante a fase platô da curva de esgotamento da bateria (linha tracejada), comparada ao platô de uma tensão típica (linha sólida), conforme ilustrado no gráfico a seguir. Durante o período platô, o Monofluoreto de Carbono (CFx) no cátodo da bateria está alimentando o dispositivo. Observe que as estimativas da longevidade logo após a implantação e posteriormente na vida útil do dispositivo não são afetadas, conforme mostrado a seguir. A bateria permanece dentro das especificações operacionais.



### Estimativas da Longevidade Típicas

As estimativas calculadas não são afetadas durante essa parte da curva da bateria

### Estimativas da Longevidade Imprecisas

A reação do Cx fornece energia durante a fase platô da vida útil do dispositivo; as estimativas da longevidade imprecisas podem ocorrer entre ~3,0V e 2,75V

Tensão da Bateria

Intervalo desde a Implantação

Tendência de Descarga Típica da Bateria

Tendência de Descarga Baixa da Bateria de Cx

**As atualizações do software dos sistemas dos programadores e de monitoramento remoto estão em desenvolvimento para corrigir a imprecisão nas estimativas da longevidade.** A Medtronic prevê a aprovação regulatória e a liberação das atualizações do software para a metade de 2020. Assim que estiverem disponíveis, a Medtronic o informará sobre a disponibilização do software e trabalhará com você para instalar o software nos programadores da clínica ou hospital. As atualizações do software nos dispositivos dos pacientes individuais não serão necessárias para corrigir esse problema, visto que a estimativa da longevidade está nos programadores, app móvel e no CareLink Network.

A análise interna estima que aproximadamente 11% dos 52.200 dispositivos identificados foram projetados para apresentar uma estimativa da longevidade imprecisa antes da metade de 2020.

### Recomendações para o Controle dos Pacientes

Percebemos que cada paciente requer considerações clínicas únicas. Em consulta com nosso Comitê de Qualidade de Médicos Independentes, a Medtronic fornece as seguintes orientações:

- **A substituição profilática do dispositivo não é recomendada** porque a funcionalidade do dispositivo e o indicador do RRT não foram impactados pela estimativa da longevidade imprecisa.

#### **Até a atualização do software estar disponível:**

- Continue o acompanhamento normal do paciente de acordo com a prática padrão.

- De acordo com as instruções, continue utilizando a notificação do RRT para identificar quando a substituição do dispositivo deve ser programada. Onde estiver disponível, utilize o alerta sonoro do RRT da tensão da bateria fraca ou o CareAlert™ wireless.
- A qualquer momento, na ocorrência de uma estimativa da longevidade restante menor que a esperada, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic para obter assistência – será necessária outra análise das informações armazenadas no dispositivo para avaliar se a estimativa da longevidade reduzida se deve a esse problema.

Nota: Para os pacientes com o IPG Azure ou CRT-P Percepta/Serena/Solara monitorados remotamente via app móvel MyCareLink Heart, as estimativas da longevidade no app móvel dos pacientes não mudará até que a atualização do software tenha sido liberada.

Os registros da Medtronic indicam que você está acompanhando um ou mais pacientes com um dispositivo afetado conforme observado no Relatório de Detalhes do Médico / Paciente anexo. Além disso, > os pacientes e clínicos podem determinar se um dispositivo específico foi afetado verificando o número serial no website Product Performance [Performance do Produto] da Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Preencha o Certificado de Confirmação anexo e envie-o por e-mail para [viviana.calderon@Medtronic.com](mailto:viviana.calderon@Medtronic.com)

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Compartilhe esta notificação com as pessoas da sua organização conforme apropriado.

Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades que esse problema possa ter causado a você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando a performance do dispositivo para garantir a satisfação das suas necessidades e dos seus pacientes

Nome do produto	Número do modelo
CareLink™ 2090 programador	2090; Todos os números de série
CareLink Encore™ 29901 programador	29901; Todos os números de série

#### Informações complementares

**Nome comercial:** PROGRAMADOR CARELINK MEDTRONIC/VITATRON 2090 E ANALISADOR 2290  
**Nº do Registro ANVISA:** 10339190202

**Nome comercial:** PROGRAMADOR CARELINK ENCORE  
**Nº do Registro ANVISA:** 10339190683

Atenciosamente,

  
**Adriana Corchog**  
**Diretora de Negócio-CRHF**