

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE

Minneapolis, MN 55112

EUA

www.medtronic.com

CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO**Verificação da Posição da Derivação Atrial****ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE DISPONÍVEL PARA O SUBCONJUNTO DE DIPOSITIVOS AFETADOS**

Programadores Afetados	Dispositivos Afetados
Programador 2090 CareLink™ Programador 29901 Encore™ Gerenciador de Dispositivo CareLink SmartSync™	Subconjunto de marcapassos Azure™ S DR Modelo W3DR01

FA918

Junho de 2020

Caro Gerente de Risco/Profissional da Saúde,

A Medtronic está escrevendo para informá-lo de uma atualização de software disponível para um subconjunto de marcapassos Azure™ S DR fabricados antes de fevereiro de 2020 para solucionar um problema no qual a Verificação de Posição da Derivação Atrial (ALPC) foi ativada incorretamente em um subconjunto deste modelo de dispositivo. A ALPC deve funcionar como um recurso opcional em modelos de dispositivos que oferecem terapias de estimulação anti-taquial (ATP) atrial. O S DR do Modelo Azure não oferece ATP atrial. Esta atualização garantirá que a ALPC seja inativada em todos os dispositivos S DR do Azure. As terapias do dispositivo e o desempenho da bateria não são afetados por esse problema.

Em 11 de maio de 2020, houve sete (7) reclamações relatadas devido ao recurso ALPC estar ativado e mais de 45.000 dispositivos distribuídos. A ALPC tem o potencial de gerar um ritmo na taxa de estimulação programada por aproximadamente 5 minutos com alta produção durante sua avaliação noturna. Não foram relatados eventos adversos graves ou danos ao paciente.

Atualmente, as atualizações estão disponíveis para o Gerenciador de Dispositivo CareLink SmartSync™ para esse problema. O Gerenciador de Dispositivo SmartSync pode receber a atualização da versão 3.2.01 do software conectando o tablet à Internet. A partir de 04 de junho de 2020, o aplicativo SW030 versão 8.1 do software estará disponível através da Rede de Distribuição do Software Medtronic (SDN) para programadores Modelo 2090 e Encore. Em meados de junho de 2020, o aplicativo SW030 versão 8.1 do software estará disponível via USB seguro para os programadores Modelo 2090 e Encore.

A conclusão das atualizações do programador pode ser adiada devido a restrições de instalação relacionadas à pandemia do COVID 19. **Com base nas necessidades e acessibilidade de suas instalações, um Representante da Medtronic ou pessoal autorizado ajudará na instalação do software nos programadores da sua conta.** Depois que um programador for atualizado, o recurso ALPC será automaticamente desativado no próximo interrogatório agendado regularmente do paciente, se o dispositivo estiver no escopo deste problema. Não há necessidade de agendar pacientes para entrar fora de suas visitas planejadas e programadas devido a esse problema.

A Medtronic notificará todas **as agências reguladoras e autoridades competentes aplicáveis sobre esse assunto.** Compartilhe este aviso com aqueles que precisam estar cientes da sua organização **ou com qualquer organização para onde os dispositivos possam ter sido transferidos.** As perguntas sobre essas informações devem ser encaminhadas ao **Representante local da Medtronic.**

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE

Minneapolis, MN 55112

EUA

www.medtronic.com

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção sobre esse assunto. Compartilhe esta notificação com outras pessoas da sua organização, conforme apropriado.

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,

DocuSigned by:

870396F855884AC...

Adriana Corchog

Diretora CRHF Brasil