

Correção de Dispositivo Médico

Sistemas de Monitoramento Cardíaco Implantável Reveal LINQ™ com TruRhythm™ Detecções de Bradicardia e Pausa Desabilitadas Após Reinicialização Elétrica Parcial

Número do Modelo Afetado	Descrição do Modelo
LNQ11	Reveal LINQ com TruRhythm

FA978

Junho de 2021

Prezado(a) Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde,

Compartilhe esta notificação com os departamentos de Cardiologia e Monitoramento Cardíaco, liderança clínica dos Marcapassos/Dispositivos, e médicos que implantam ou controlam os pacientes com os monitores cardíacos implantáveis (ICMs, *Insertable Cardiac Monitors*) Reveal LINQ™ com TruRhythm™.

Esta carta pretende informá-lo de que os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm submetidos a uma reinicialização elétrica parcial parecem estar programados com "ON" [Ativado], mas não são mais capazes de detectar e comunicar os eventos de Bradicardia e Pausa aos médicos. A Medtronic estima que 0,049% dos ICMs Reveal LINQ com TruRhythm passou por uma reinicialização elétrica parcial que resultou na impossibilidade de detectar os eventos de Bradicardia e Pausa. Embora haja a possibilidade de uma subcomunicação devido à falta de conhecimento de que uma reinicialização elétrica tenha ocorrido, houve 0 (zero) perigos sérios ou permanentes, ou mortes relatadas decorrentes desse problema. Após uma reinicialização elétrica parcial, esses tipos de episódios de Bradicardia e Pausa não serão comunicados ao médico.

- Atualmente, os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm implantados/distribuídos receberão uma futura atualização do software para corrigir esse problema, entregue via programadores do Modelo 2090 e Encore™. A correção está prevista para estar disponível <no início de 2022 <nos EUA, no final de 2021. A disponibilidade do software será comunicada assim que a Medtronic obtiver a aprovação regulatória necessária>.
- Haverá uma atualização dos ICMs Reveal LINQ com TruRhythm fabricados futuramente, e está prevista para estar disponível <a partir do final de 2021 <nos EUA, em outubro de 2021>. A Medtronic informará os médicos assim que essa atualização na produção estiver implementada nos ICMs Reveal LINQ com TruRhythm recém-fabricados>.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A Medtronic identificou que os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm submetidos a uma reinicialização elétrica parcial parecem estar programados com "ON" [Ativado], mas não são mais capazes de detectar e comunicar os eventos de Bradicardia e Pausa. Uma reinicialização elétrica parcial é um comportamento normal que pode ocorrer quando o dispositivo detecta um possível problema com o software do dispositivo. Porém, um erro na implementação da reinicialização elétrica parcial está causando esse comportamento indesejado.

Todos os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm atualmente em distribuição estão suscetíveis a esse problema. Até 10 de maio de 2021, a Medtronic recebeu 87 reclamações relacionadas a uma reinicialização elétrica. O índice previsto de um ICM Reveal LINQ com TruRhythm passar por uma reinicialização elétrica parcial que resulte na impossibilidade de detectar os eventos de Bradicardia e Pausa é de 0,056% após 36 meses. Os dados da reclamação sugerem que a maioria das reinicializações elétricas estava associada à Interferência Eletromagnética (EMI) devido à cardioversão ou eletrocaterização. Os possíveis perigos incluem aqueles associados ao risco de uma intervenção médica tardia ou perda do diagnóstico de eventos de Bradicardia e Pausa, e um procedimento de explantação.



Se uma reinicialização elétrica parcial ocorrer, o software dos programadores CareLink™, Modelo 2090 e Encore, e o Gerenciador Móvel do Reveal LINQ™ (LMM) continuarão a indicar que os parâmetros de detecção estão "ON" [Ativados]; porém, os eventos de Bradicardia e Pausa não serão coletados automaticamente. O Assistente do Paciente (Ativador do Paciente) continuará a funcionar para acionar manualmente a coleta do ECG, armazenamento do traço, e marcação dos sintomas.

As detecções de Taquicardia e AT/AF não são afetadas por uma reinicialização elétrica parcial.

AÇÕES DO GERENTE DE RISCOS DO HOSPITAL

1. Compartilhe esta notificação com os departamentos de Cardiologia e Monitoramento Cardíaco, liderança clínica dos Marcapassos/Dispositivos, e médicos que implantam ou controlam os pacientes com os monitores cardíacos implantáveis (ICMs, *Insertable Cardiac Monitors*) LINQ II.
2. Preencha o Formulário de Confirmação anexo e envie por e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com

RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DOS PACIENTES

Se uma reinicialização elétrica nunca ocorreu, todos os critérios de detecção estão sendo monitorados e registrados conforme programado. Continue com o acompanhamento normal de acordo com os protocolos locais da clínica para esses pacientes.

Todos os pacientes, incluindo aqueles no CareLink, devem ser monitorados cuidadosamente quanto a relatos de uma condição de reinicialização elétrica. Siga as instruções abaixo.

- **Durante o acompanhamento presencial ou remoto:** Se um dispositivo passar por uma reinicialização elétrica, os médicos serão informados via pop-up no programador ou mensagem na tela do CareLink. Monitore ativamente essas notificações no acompanhamento de cada paciente, e entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic caso receba um alerta. **Nota:** Após serem confirmadas, as notificações de reinicialização elétrica não são mais acessíveis.
- **Retroativamente:** Revise o contador de episódios de Bradicardia de toda a vida útil desde o relatório da sessão mais recente (CareLink ou no consultório). Se um relatório não estiver disponível, considere agendar um acompanhamento para cada paciente que estiver sendo monitorado para eventos de Bradicardia e Pausa. Revise o contador de episódios de Bradicardia de toda a vida útil:
 - Se a contagem de toda a vida útil da Bradicardia for diferente de zero, uma reinicialização elétrica parcial **não** ocorreu.
 - Se a contagem de toda a vida útil da Bradicardia for zero, e o parâmetro de detecção indicar que está "ON" [Ativado], uma reinicialização elétrica parcial **pode** ter ocorrido. Entre em contato com o seu representante Medtronic para obter assistência.

Pacientes com uma reinicialização elétrica parcial confirmada:

- A equipe médica da Medtronic, em consulta com nosso Comitê de Qualidade de Médicos Independentes, recomenda sobre a substituição do dispositivo para pacientes sob monitoramento para Taquicardia ou AT/AF: continue o acompanhamento normal do paciente.
- Ao monitorar os eventos de Bradicardia e Pausa, é importante observar que o Assistente do Paciente (Ativador do Paciente) continuará a marcar manualmente os sintomas mesmo após uma reinicialização elétrica parcial. Os registros ativados pelo paciente não foram impactados por esse problema. Se os pacientes precisarem monitorar os eventos de Bradicardia e/ou Pausa, e não for possível aguardar a disponibilização da atualização do software (ver detalhes abaixo), considere a substituição do dispositivo. Identifique se a exposição à EMI poderia introduzir esse problema nas implantações do novo dispositivo que ocorrerem antes de a atualização na produção ser implementada <previsão para o final de 2021 <previsão nos EUA para outubro de 2021>>.



- Como lembrete, de acordo com as Instruções de Uso dos ICMs Reveal LINQ com TruRhythm, entre em contato com a Medtronic assim que ocorrer uma reinicialização elétrica.

FUTURA DISPONIBILIDADE DA ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE

A Medtronic está desenvolvendo uma atualização do software entregue pelo programador para corrigir esse problema dos ICMs Reveal LINQ com TruRhythm que se encontrem implantados ou em distribuição. [Disponibilidade prevista <início de 2022 <nos EUA, no final de 2021>; os representantes Medtronic o informarão sobre a disponibilidade e trabalharão com você para instalar o software nos programadores 2090 e Encore na clínica e no hospital.](#) O software aplicativo LMM não poderá entregar a atualização do software para esse problema. Para os pacientes com os ICMs Reveal LINQ com TruRhythm receberem a atualização, o dispositivo precisará ser investigado com um programador 2090 ou Encore atualizado.

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. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatadas à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.](#)

- [On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- [Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.](#)

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. [Caso tenha dúvidas, entre em contato com seu Representante Medtronic local ou \(11\) 2182-9200.](#)

Nome comercial: MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL REVEAL LINQ

Nº do Registro ANVISA: 10349000922

Atenciosamente,

DocuSigned by:

870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF&CAS Brasil