

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
Erro no Software de Estimativa da Longevidade Unipolar
ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE DISPONÍVEL

| Apps do Software de Monitoramento Remoto e dos Programadores Afetados | Dispositivos Afetados |
|--|---|
| 2090 Programador CareLink™ 29901 Programador Encore™ Gerenciador do Dispositivo CareLink SmartSync™ Software Aplicativo do CareLink™ Network 2491 Aplicativo Móvel MyCareLink Heart™ | IPGs: Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™ CRT-Ps: Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™ |

FA971

Junho de 2021

Prezado Profissional da Saúde:

Esta carta pretende informá-lo sobre a disponibilidade das atualizações do software para solucionar uma possível estimativa da longevidade imprecisa que pode ocorrer com a família de marcapassos (IPGs, *Implantable Pulse Generator* [Gerador de Pulso Implantável]) Azure™ e Astra™, e com a família de marcapassos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ps, *Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker*) Percepta™, Serena™ e Solara™. Um erro na estimativa da longevidade pode ocorrer nos primeiros anos da vida útil do dispositivo quando um vetor de estimulação unipolar estiver programado no cabo-eletrodo atrial direito (RA, *Right Atrial*) e/ou no cabo-eletrodo ventricular direito (RV, *Right Ventricular*). Nenhuma outra característica ou terapia do dispositivo foi impactada. Para os dispositivos programados para a estimulação bipolar nas câmaras RA e RV, as estimativas da longevidade não foram afetadas por esse problema.

Até 05 de março de 2021, a Medtronic recebeu 13 reclamações dos médicos relacionadas a esse problema. Não houve nenhum relato de perigo permanente ao paciente devido a esse problema. Se a atualização do software não for aplicada no programador, uma confusão relacionada à longevidade do dispositivo poderia levar à perda de um alerta de RRT (*Recommended Replacement Time* [Período Recomendado para Substituição]) e a uma possível intervenção tardia. O desempenho da bateria não é afetado por esse erro de exibição no programador. O RRT alertará corretamente, e se os pacientes forem acompanhados de acordo com a prática clínica padrão, o risco aos pacientes é mínimo.

O erro na estimativa da longevidade associado às configurações da estimulação unipolar ocorre somente na primeira metade da vida útil do dispositivo (antes do esgotamento de 50% da bateria). Durante essa fase, o algoritmo do estimador utiliza a impedância do cabo-eletrodo como entrada. Quando uma configuração de estimulação unipolar é programada, o algoritmo utiliza incorretamente a impedância do cabo-eletrodo bipolar como entrada (em vez da impedância do cabo-eletrodo de estimulação unipolar apropriada). Com isso, o algoritmo irá superestimar a longevidade restante durante essa fase. Em todos os momentos, o RRT, a Indicação de Substituição Eletiva e o Fim da Vida Útil serão exibidos precisamente nos programadores – mesmo se a atualização do software ainda não estiver instalada.

As atualizações do software já estão disponíveis para os programadores Medtronic Modelo 2090, Encore Modelo 2991, e SmartSync para corrigir esse problema de exibição do programador (ver Tabela 1 abaixo).

| Atualização do Software do Programador Medtronic 2090 e Encore | Atualização do Software do Medtronic SmartSync |
|---|---|
| Azure™/Astra™ (SW030) v 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v 8.4 | Azure™/Astra™ (D00U003) v 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v 4.0 |

Tabela 1: Atualizações do software por família de dispositivo e programador

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Minneapolis, MN 55112 EUA
www.medtronic.com

Desde 26 de março de 2021, o Medtronic CareLink Network vem sendo atualizado e exibirá as estimativas da longevidade corretas para os dispositivos afetados por esse problema. Os pacientes do IPG Azure e do CRT-P Percepta/Serena/Solara monitorados remotamente via app móvel MyCareLink Heart™ receberão automaticamente uma estimativa da longevidade atualizada em seu app móvel com sua próxima transmissão programada ou dentro de 92 dias da sua última atualização da longevidade, o que ocorrer primeiro.

Não é necessária nenhuma alteração no controle do paciente. De acordo com as instruções, a notificação do RRT pode ser utilizada para identificar quando a substituição do dispositivo deve ser programada. Não é necessário agendar os pacientes para comparecerem antes da sua próxima visita de acompanhamento agendada regularmente. A correção desse erro é implementada nos programadores e no CareLink Network. O dispositivo implantado do paciente não precisa de atualização.

Com base nas necessidades e acessibilidade da sua instituição, um Representante Medtronic ou profissional autorizado auxiliará na instalação do software nos programadores em sua conta. Até que todos os programadores SmartSync, Modelo 2090 e Encore estejam atualizados, uma diferença nas estimativas da longevidade pode ser identificada entre os programadores e o CareLink Network devido a esse erro do software.

Assine e devolva o formulário de confirmação anexo e compartilhe este aviso com aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os programadores podem ter sido transferidos. A Medtronic notificará todas as agências regulatórias e autoridades competentes aplicáveis sobre essa questão.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

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

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

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