



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

PARA UM SUBCONJUNTO DE CDIs E CRT-Ds GALLANT™,
NEUTRINO™ NxT E ENTRANT™

FABRICADOS ANTES DE ABRIL DE 2022

MODELOS CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q E CDHFA300Q

Agosto de 2023

Prezado Médico e Profissional de Saúde:

Resumo:

A Abbott está informando os clientes sobre um raro potencial problema de componente de circuito Bluetooth (BLE) em um subconjunto de cardiodesfibriladores implantáveis Gallant™, Neutrino™ e Entrant™ (CDIs) e desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) fabricados antes de abril 2022. Este problema foi associado a um risco de perda de comunicação Bluetooth (e, portanto, uma perda de monitoramento remoto), consumo de corrente superior ao normal e longevidade reduzida do dispositivo.

Não houve relatos de danos graves aos pacientes devido a esse problema.

Se um dispositivo apresentar esse problema, as funções principais do dispositivo, incluindo estimulação, detecção, administração de choque e telemetria indutiva, permanecerão disponíveis durante o período restante de vida útil da bateria. O alerta ERI (*Elective Replacement Indicator* - Indicador de Substituição Eletiva) sonoro do dispositivo permanece ativo nos dispositivos afetados por esse problema.

Entre 67.000 dispositivos distribuídos globalmente, sabe-se que 16 dispositivos implantados perderam a comunicação Bluetooth devido a esse problema. Destes, 9 (0,013%) tiveram alto consumo de corrente e redução da longevidade do dispositivo. Aproximadamente 78% de todos os dispositivos distribuídos globalmente já tiveram seus riscos mitigados por meio de interrogatório de programador de rotina, que implementa uma atualização de firmware.

Um subgrupo de aproximadamente 1.500 dispositivos tem maior probabilidade de manifestar esse problema em comparação com os 65.500 dispositivos restantes. A taxa de risco estimada de perda potencial de terapia levando a danos é de 0,06% e 0,0007%, respectivamente, nesses dois subgrupos, se o firmware não for atualizado.

Recomendações de Acompanhamento de Paciente:

Reconhecendo que cada paciente requer consideração individual por seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico da Abbott CRM, a Abbott está fornecendo as seguintes diretrizes:

- **A substituição profilática do dispositivo NÃO é recomendada** pois a nova versão do firmware pr00.10.87.04 elimina o potencial de perda de terapia entre os acompanhamentos devido à diminuição não reconhecida da longevidade do dispositivo
- **Determine a versão do firmware dos dispositivos** acompanhados em sua clínica revisando as instruções no Apêndice A e a lista de dispositivos no Apêndice B
- **Para pacientes com versão de firmware pr00.10.87.00 ou com versão de firmware indeterminada, atualize os dispositivos para a versão de firmware do dispositivo pr00.10.87.04** interrogando os pacientes na clínica com o programador Merlin™ PCS 3650, modelo de software 3330, versão 25.4.1 rev 1 ou superior ou qualquer programador Merlin™ 2 PCS MER3700
 - **Priorizar a atualização do firmware na clínica para os dispositivos específicos do subgrupo de 1.500 dispositivos** listados no Apêndice B
 - **Para os pacientes restantes, agende o próximo acompanhamento na clínica** para concluir a atualização do firmware
- **Após a atualização do firmware, continue a acompanhar os pacientes rotineiramente** no intervalo recomendado pelo manual do usuário do dispositivo
- **Se um dispositivo apresentar perda de comunicação Bluetooth**, entre em contato com o representante local da Abbott para solução de problemas para determinar se a perda de comunicação Bluetooth está relacionada a esse problema

Ação que Abbott Tomou:

A Abbott desenvolveu a versão atualizada do firmware do dispositivo pr00.10.87.04, que elimina a possibilidade de os dispositivos afetados por esse problema entrarem no modo de alto consumo de corrente caso o problema do componente do circuito Bluetooth (BLE) ocorra.



Se o problema ocorrer nesses dispositivos após a atualização do firmware, é garantido um consumo de corrente moderadamente elevado, fornecendo tempo suficiente (normalmente anos) para que o problema seja detectado e a substituição do dispositivo planejada eletivamente, conforme apropriado. A longevidade da bateria é exibida com precisão para esses dispositivos. Com a assistência do Suporte Técnico da Abbott, pode ser possível recuperar a funcionalidade normal do Bluetooth (BLE) e o consumo normal de corrente.

O Programador Merlin™ PCS 3650 Software modelo 3330 versão 25.4.1 rev 1 ou superior ou qualquer programador Merlin™ 2 PCS MER3700 facilita o download da versão de firmware do dispositivo pr00.10.87.04 por meio de um prompt automático para o usuário durante o interrogatório na clínica. Todas as configurações e terapias do dispositivo permanecem ativas durante o download do firmware.

Este software do programador e o firmware do dispositivo atualizado foram disponibilizados para clínicas a partir de março de 2022. Com base nos dados de monitoramento remoto do Merlin.net, a Abbott estima que aproximadamente 78% dos dispositivos implantados fabricados com a versão de firmware anterior pr00.10.87.00 já foram atualizados para o firmware do dispositivo versão pr00.10.87.04 em todo o mundo.

Detalhes do Problema e Detecção de Dispositivos Afetados:

Um componente de circuito elétrico nesses dispositivos pode ter um problema raro que, se presente, desativará a telemetria Bluetooth e, em um subconjunto de instâncias, colocará o circuito Bluetooth em um modo de consumo de corrente maior que o normal, levando à redução da longevidade do dispositivo devido ao consumo de energia.

É importante ressaltar que o alerta sonoro ERI (Indicador de Substituição Eletiva) do dispositivo permanece funcional para todos os pacientes.

Se um dispositivo tiver esse problema, todas as funcionalidades do dispositivo permanecerão normais, exceto pela perda de telemetria Bluetooth (BLE) (e, portanto, monitoramento remoto) e a possibilidade de um consumo de corrente maior que o normal durante o período restante da vida útil da bateria. Se não for reconhecido, no entanto, o alto consumo de corrente pode resultar em falta de terapia e comunicação do dispositivo devido ao consumo acelerado de energia. O tempo desde a perda do Bluetooth (BLE) até o ERI (Indicador de Substituição Eletiva) foi de aproximadamente 1 mês para os 9 dispositivos que apresentaram alto consumo de corrente.

O problema é 100% detectável durante uma interrogação do programador pela presença de um alerta de “Mal Funcionamento no Bluetooth” e perda de conectividade Bluetooth. Pacientes monitorados remotamente que perdem a função Bluetooth e veem uma notificação de problema de conexão em seus telefones podem estar sujeitos a esse problema. Esses dispositivos também aparecerão na lista de “Pacientes com transmissores desconectados” da clínica ou no relatório de conformidade do Merlin.net; no entanto esta lista inclui dispositivos perdidos para acompanhamento do transmissor por qualquer motivo e não apenas por esse problema.

Suporte Técnico:

A Abbott notificou as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o representante local da Abbott. Uma lista de recomendações da Abbott está disponível em <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar a você e seus pacientes. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade e agradecemos por nos ajudar com esse processo.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Robert Blunt'.

Robert Blunt
Vice Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management

Apêndice A

Identificando a Versão do Firmware do Dispositivo

A versão do firmware do dispositivo é visível no rodapé de qualquer relatório do programador do Merlin™ PCS 3650 ou Merlin™2 PCS, conforme exibido na imagem abaixo:



pr00.10.87.00 –Firmware não atualizado
pr00.10.87.04 –**Firmware atualizado**

Imagem 1: Versão do firmware exibida no rodapé dos relatórios do programador Merlin™ PCS 3650 ou Merlin™2 PCS

Identificando a Versão do Software Merlin™ PCS 3650

A versão do software Merlin™ PCS 3650 é visível no canto inferior direito da tela inicial, conforme exibido na imagem abaixo. Confirme se a versão do software do programador é 3330 v25.4.1 ou superior.

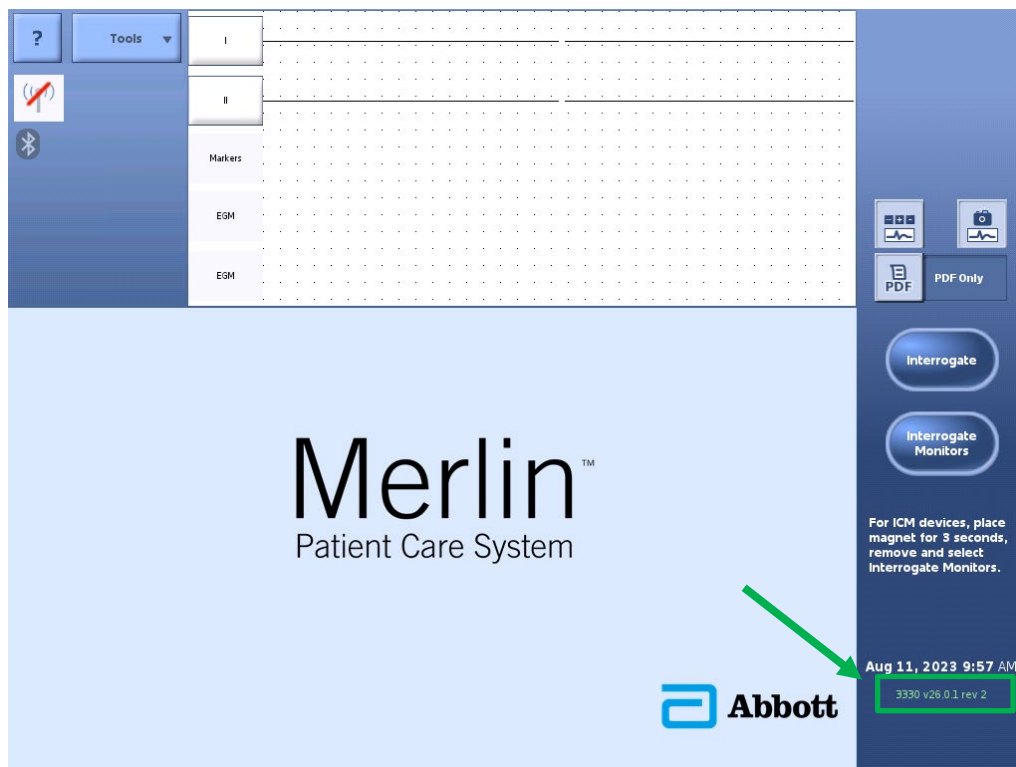


Imagem 2: Versão do software Merlin™ PCS 3650 visível na tela inicial