

Aviso de Segurança Urgente

Neuroestimuladores Implantáveis RestoreSensor® da Medtronic Modelos 37714 e 97714

Informações importantes sobre o dispositivo

Maio de 2016

Referência da Medtronic: FA709

Prezado profissional de saúde:

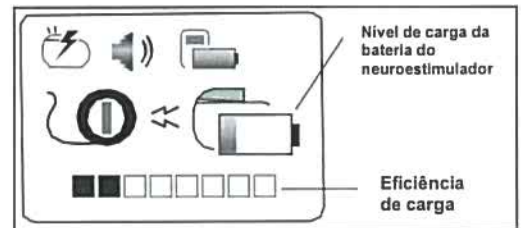
A Medtronic confirmou quatro episódios de perda de terapia durante a recarga de um neuroestimulador implantável RestoreSensor com uma incidência de 0,007 % dos dispositivos distribuídos em todo o mundo. Na concepção, a terapia de estimulação é interrompida quando a tensão da bateria cai abaixo de 3,575 volts. Nas ocorrências relatadas, uma sessão de carga foi finalizada antes de obter uma tensão limite de recarga de 3,615, o que acionou um rápido estado de esgotamento da bateria. Como resultado do rápido estado de descarga da bateria, os neuroestimuladores implantados esgotaram-se a 1,925 volts (um estado de descarga excessiva) em um ou dois dias em vez dos 30 dias normais. O posicionamento incorreto (Eficiência de Carga) entre o carregador e o neuroestimulador implantado durante a sessão de recarga provou ser um fator importante nos eventos relatados.

Observe que, uma vez que um dispositivo está em estado de descarga excessiva, a terapia é interrompida com o retorno dos sintomas do paciente e somente pode ser retomada usando o Physician Recharge Mode [Modo de Recarga do Médico] do carregador. Conforme descrito na rotulagem, se houver três ocorrências de descarga excessiva, o neuroestimulador acionará o modo de fim da vida útil e deverá ser substituído para que a terapia seja retomada.

Recomendações:

Comunique os pacientes a seguirem as instruções atuais de recarga do neuroestimulador implantável RestoreSensor, prestando muita atenção aos indicadores de **Eficiência de Carga** e **Nível de Carga da Bateria** no carregador.

- Verifique o nível de carga da bateria do neuroestimulador uma vez ao dia ou mais frequentemente, se necessário.
- Mantenha o neuroestimulador suficientemente carregado para manter a terapia. Ele pode ser carregado em qualquer momento; não é necessário esperar pela mensagem de pouca carga da bateria.
- Durante a recarga do neuroestimulador, monitore a linha de **Eficiência de Carga** e posicione a antena para obter o máximo de caixas pretas sólidas possível. Se apenas duas caixas pretas estiverem preenchidas (6 ou mais caixas estão vazias), reposicione a antena para melhorar a potência do sinal entre o neuroestimulador e o carregador.
- Durante a recarga, verifique se o **Nível de Carga da Bateria** do neuroestimulador está em, pelo menos, 25 % antes de finalizar a sessão de carga. No entanto, uma carga de bateria completa é ideal.



A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre esse problema.

Agradecemos por seu apoio. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa ter causado. Continuamos comprometidos com o aprimoramento constante do desempenho e serviços de nossos produtos para que você possa gerenciar seus pacientes de maneira segura e eficaz. Caso tenha perguntas sobre esta notificação, entre em contato com um representante da Medtronic em 11 2182-9200

Atenciosamente,

Thiago Cabrino
Gerente da Unidade de Negócio – Neuromodulação
Medtronic Brasil