

Aviso de Segurança Urgente

Recarregador Medtronic Modelo 37751 incluído no Gerador de pulso implantável para neuroestimulação modelo 37651

Informações importantes sobre o dispositivo

Outubro de 2016

Referência da Medtronic: FA735

Prezado profissional de saúde:

Esta carta tem como objetivo lhe oferecer informações importantes sobre o problema potencial de Recarregadores Modelo 37751 que entram em um modo de erro, com ausência de resposta e emissão de bipes sonoros, bem como também possui o objetivo de fornecer recomendações sobre como prevenir a ocorrência deste problema e como restaurar a funcionalidade do Recarregador se o problema ocorrer. Os Recarregadores Modelo 37751 são vendidos em kit com o Sistema de Carga Modelo 37651, Estimulação Cerebral Profunda (ECP). Este Recarregador é utilizado por pacientes de ECP com implante de neuroestimuladores implantáveis Activa™ RC (Modelo 37612).

Histórico:

A Medtronic identificou um aumento no número de reclamações de clientes envolvendo relatos de Recarregadores que tenham entrado em modo de erro em que o aparelho não responde, não funciona e apresenta uma tela em branco, emitindo um bipe sonoro a cada 5 segundos. A Medtronic determinou que todos os Recarregadores fabricados a partir de novembro de 2014 (indicado pelo número de série iniciando com "NKA4" ou "NKU4") são os mais suscetíveis a esta condição de erro. Este problema foi reportado em aproximadamente 2% de todos os Recarregadores fabricados e vendidos desde novembro de 2014, e em aproximadamente 0.2% dos Recarregadores vendidos e fabricados antes de novembro de 2014.

Na ocorrência deste erro, o Recarregador não é capaz de recarregar o neuroestimulador até que o Recarregador seja reinicializado. Se a bateria do neuroestimulador descarregar completamente, isto poderá resultar em perda de terapia e retorno aos níveis de dor e sintomas associados, específicos da doença. Se a bateria do neuroestimulador implantado permanecer descarregada por muito tempo, esta bateria poderá sofrer descarga excessiva, resultando na redução definitiva da capacidade da bateria e necessidade de recarga com maior frequência no futuro.

Para um subgrupo de pacientes sob cuidados de terapia de ECS, em casos raros, a perda da terapia de ECS pode resultar em lesão grave ou morte. Por exemplo, pacientes com ameaça de doença de Parkinson podem sofrer crises acinéticas, e pacientes em tratamento de epilepsia podem apresentar estado de mal epilético. A Medtronic não recebeu relatos de lesão grave ou morte associados ao problema.

Resolução do Problema:

1. A fim de evitar este modo de erro sem resposta, o Recarregador deve ser conectado à fonte de alimentação CA (alinhando os triângulos brancos) antes de iniciar uma sessão de recarga do neuroestimulador e o Recarregador deve permanecer conectado à fonte de alimentação CA até que a sessão de recarga seja concluída (vide Figura 1, onde Recharger= Recarregador e AC Power Supply = Fonte de Energia AC). Nota: A fonte de alimentação CA não precisa estar conectada a uma tomada se o Recarregador estiver com carga.
2. Se o Recarregador não estiver conectado à fonte de alimentação CA durante uma sessão de recarga do neuroestimulador, o modo de erro sem resposta poderá ocorrer. Neste caso, a Medtronic solicita que seus pacientes sejam auxiliados no procedimento de reinicialização de seus Recarregadores, observando as respectivas instruções. Nota: O problema



Figura 1

pode voltar a ocorrer após a reinicialização se as instruções não forem integralmente.

Notificação ao Paciente:

A Medtronic recomenda que seus pacientes de ECS registrados com um neuroestimulador Medtronic Activa™ RC (Modelo 37612) sejam informados o quanto antes sobre este evento e sobre as recomendações da Medtronic. Uma cópia da carta ao paciente é fornecida juntamente com uma lista de neuroestimuladores ECS recarregáveis enviados para sua empresa, de acordo com os registros da Medtronic. Por favor utilize dessas informações para gerenciar as conversas com seus pacientes e garantir que eles entendem as recomendações para evitar o problema e para que compreendam os procedimentos para sua resolução caso o problema ocorra.

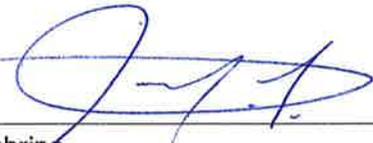
Recomendações:

- Para garantir que o problema não ocorra, a Medtronic recomenda que todos os pacientes afetados sigam os procedimentos de recarga explicados acima. Manter o Recarregador conectado à fonte de alimentação CA durante a recarga prevenirá a ocorrência do problema.
- Se algum paciente entrar em contato reportando um Recarregador em modo de erro sem resposta, você pode auxiliar este/paciente com o procedimento de reinicialização do Recarregador, observando as respectivas instruções.
- A Medtronic está trabalhando em uma resolução definitiva para este problema. Até que a resolução definitiva seja alcançada, a Medtronic recomenda que o problema e sua resolução sejam discutidos com novos pacientes com neuroestimulador recarregável implantado, disponibilizando ainda uma cópia da notificação ao paciente.

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

Continuamos comprometidos com o aprimoramento constante do desempenho de nossos produtos e serviços 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
Diretor da Unidade de Negócio

Anexos: (1) Recarregador Instruções de Reinicialização

(2) Notificação ao Paciente

(3) Lista de neuroestimuladores implantáveis Medtronic Activa™ RC (Modelo 37612) enviados para sua empresa