

**Urgente—Aviso de segurança de dispositivo médico (FSN)  
Classificação incorreta do teste para liberação do produto**

Novembro 21, 2018

*Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais**R. Silvio Marchione, 3-20 - Vila Universitaria, Bauru - SP, 17012-900, Brasil*

Prezado(a) Senhor(a)

Como resultado de investigações internas, MED-EL há determinado que em total 16 dispositivos tem sido liberados e distribuídos no mercado apesar que os resultados do teste de vazamento de Hélio não encontravam-se dentro das especificações estipuladas nos estândares para implantes cocleares (EN45503-2-3, ISO14708-7, AAMI Ci86), devendo a taxa de vazamento ser inferior a  $5 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ . Estes dispositivos são produtos não conformes e não deveriam ter sido liberados.

Os produtos afetados são:

Produto	Número de Série	Condição do implante
SONATA	144443	Implantado
	145179	Implantado
	145228	Implantado
	146714	Implantado
	147748	Implantado
	150489	Implantado
	158919	Implantado
	164324	Implantado
	217623	Implantado
	223013	Implantado
CONCERTO	510312	Implantado
	518214	Implantado
	510079	Implantado
	535616	Implantado
	531793	Implantado
	532046	Implantado

Os dispositivos acima foram liberados antes de 2013, devido a um erro humano; até então a condição do teste de vazamento era manualmente determinada por um operador em base ao valor do resultado do teste de vazamento. Em 2013, implementou-se um sistema automatizado para o teste de vazamento de Hélio. Este sistema validado automaticamente determina a condição passa/falha do teste em base aos dados da medição do vazamento do Hélio.

Consequentemente, a MED-EL vem voluntariamente informá-lo do risco que poderia ocorrer do uso de tais implantes. Os dispositivos afetados são produtos não conformes e portanto, no percurso dos anos após a implantação, pode acontecer a falha da eletrônica do dispositivo devido à acumulação de umidade residual.

O risco de falha devido à acumulação de umidade residual é conhecido e os possíveis detrimientos podem incluir:

- Explantação / reimplantação
- Ausência do benefício clínico do implante
- Sensação dolorosa devido a estimulação excessiva, podendo ser rapidamente resolvido retirando o processador da fala ou a antena externa.

De continuar o uso do dispositivo em presença de sensação dolorosa, poderia ocorrer dano do tecido neural e/ou dor devido ao vazamento de corrente contínua. No entanto, a probabilidade de ocorrência deste evento é extremamente baixa e poderia ser evitado mediante a imediata interrupção da utilização do dispositivo.

MED-EL esta informado à autoridade sanitária correspondente da iniciação desta voluntária Ação de Campo Corretiva de Segurança (FSCA).

Essa FSCA tem o alcance seguinte e inclui a realização das ações a seguir:

- Informar imediatamente às clínicas dos riscos de longo prazo por meio de um aviso de segurança (FSN).

Em caso de receber esta carta estando implantado com um dos dispositivos afetados, por favor tenha presente que nenhuma ação imediata é necessária. MED-EL não recomenda a explantação do dispositivo pois este pode funcionar corretamente por anos até que a eletrônica possa resultar afetada pelo ingresso de umidade. Em ultima instância, a acumulação de umidade interna pode causar a falha completa do dispositivo. Em caso de experimentar alguma sensação desconfortável ou dolorosa, por favor interrompa imediatamente o uso do dispositivo e contate a MED-EL ou a seu centro de suporte local. MED-EL recomenda verificar regularmente o correto funcionamento do implante, pelo menos uma vez ao ano.

Se tiver outras perguntas sobre o uso do seu dispositivo, por favor entre em contato com o suporte clínico da MED-EL ou com seu centro de suporte local.

Pedimos-lhe que notifique a MED-EL dentro de cinco dias da recepção que você recebeu este alerta. Você pode informar à MED-EL a recepção da presente notificação via digitalização, e-mail ou fax para:

E-mail: [FSN@medel.com](mailto:FSN@medel.com)

Fax: +43 512 288889 690

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que esta notificação possa causar e agradecemos com antecedência por sua pronta resposta a este importante aviso. Esperamos que esta informação seja útil para a continuação do uso seguro dos implantes MED-EL.

Atenciosamente,



Martin Herzog

Diretor Corporativo, Segurança da Qualidade