

Urgente: Correção de Dispositivo Médico
Atualização da Ação de Campo de Setembro de 2016

Informações importantes relacionadas ao Recarregador Medtronic, Modelo 37751
(Incluso nos Modelos do Kit 37754, 97754 e 37651)

Fevereiro de 2019

Prezado Profissional de Saúde,

A Medtronic implementou uma alteração no projeto para corrigir o problema que fez com que alguns Recarregadores Modelo 37751 se tornassem irresponsivos e emitissem bipes, conforme discutido no Comunicado de Correção de Dispositivo Médico de setembro de 2016. Agora os dispositivos com alteração no projeto estão incluídos nos sistemas de recarga para Estimulação da Medula Espinhal (SCS – Modelos do Kit 37754 e 97754) e nos sistemas de recarga para Estimulação Cerebral Profunda (DBS – Modelo do Kit 37651).

Esta carta fornece as informações sobre a alteração no projeto, incluindo como diferenciar os Recarregadores fabricados antes da alteração no projeto daqueles fabricados após a alteração. A recomendação da Medtronic aos públicos dos dois dispositivos, está explicada na seção “Recomendações” de forma separada.

Ações Necessárias

- Leia as informações contidas nesta carta.
- Confirme o recebimento desta carta preenchendo e devolvendo o formulário de Resposta do Médico anexo.

Retrospecto:

Em 2016, a Medtronic identificou um número elevado de reclamações de clientes envolvendo relatos de Recarregadores que se encontravam em um estado de erro irresponsivo, no qual o Recarregador não funcionava, com a tela do monitor em branco, e emitia um bipe a cada 5 segundos. A Medtronic determinou que os Recarregadores produzidos desde novembro de 2014 (indicados pelos números seriais iniciados por “NKA4” ou “NKU4”) estão mais suscetíveis a esse estado de erro. No momento do comunicado inicial, este problema foi relatado por aproximadamente 2% de todos os Recarregadores produzidos e comercializados após novembro de 2014, e por aproximadamente 0,2% dos Recarregadores comercializados que foram produzidos antes de novembro de 2014.

Quando esse estado de erro ocorre, o Recarregador fica impossibilitado de recarregar o neuroestimulador até que o Recarregador seja reinicializado. Se a bateria do neuroestimulador ficar totalmente esgotada, isso pode levar à perda da terapia e ao retorno dos sintomas associados específicos da doença. Se a bateria do neuroestimulador implantado permanecer totalmente descarregada, ela pode descarregar por completo, resultando na redução permanente da capacidade da bateria e na necessidade de recarregá-la com maior frequência no futuro e/ou de substituir o dispositivo implantado.

A Medtronic implementou uma Ação Corretiva de Campo em setembro de 2016, na qual todos os médicos que implantaram e controlavam o DBS e SCS dos pacientes associados aos dispositivos do neuroestimulador recarregável ativo receberam uma carta ao Profissional da Saúde descrevendo o problema. O comunicado forneceu as recomendações preventivas para reduzir a ocorrência do problema, bem como as instruções sobre como restabelecer a funcionalidade do Recarregador se o problema ocorreu. Com base nos registros do dispositivo, os Profissionais de Saúde impactados associados à terapia de DBS e SCS desde o comunicado de 2016 também receberam a notificação regularmente.

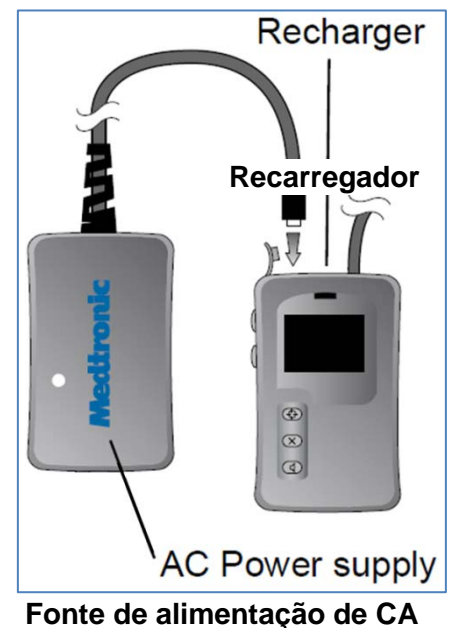
Devido ao risco ao paciente associados à perda da terapia de DBS e para auxiliar os Prestadores de Serviços de Saúde no comunicado aos pacientes, os pacientes de DBS com um neuroestimulador recarregável registrados na Medtronic receberam uma cópia da notificação ao paciente. Visto que não há nenhum perigo ao paciente com risco à vida possível associado à perda da terapia de SCS, os pacientes de SCS não receberam uma notificação ao paciente.

Alteração no Projeto:

A implementação da alteração no projeto para solucionar o problema de emissão de bipe/não-resposta dos Recarregadores Modelo 37751 recém-produzidos começou em outubro de 2018. Os recarregadores produzidos com a alteração no projeto serão diferenciados dos dispositivos fabricados antes da alteração no projeto por seus números seriais. Os dispositivos produzidos com a alteração no projeto terão os números seriais iniciados com um "5" (p.ex., "NKA5" ou "NKU5").

Recomendações:

- Para o produto produzido antes da alteração no projeto (Números seriais iniciados com um "4" [p.ex., "NKA4" ou "NKU4"]):
- Para evitar esse estado de erro irresponsivo, o Recarregador deve ser ligado na fonte de alimentação de CA (por meio do alinhamento dos triângulos brancos) antes de iniciar uma sessão de recarga do neuroestimulador e permanecer conectado à fonte de alimentação de CA até a sessão de recarga ser concluída (ver Figura 1). Nota: A fonte de alimentação de CA não precisa estar ligada a uma tomada elétrica se o Recarregador estiver carregado.



- Se o Recarregador não estiver conectado a uma fonte de alimentação de CA durante uma sessão de recarga do neuroestimulador, o estado de erro irresponsivo pode ocorrer. Os pacientes podem entrar em contato com os Serviços ao Paciente da Medtronic Neuromodulação pelo telefone (11) 2182-9200 ou entre em contato diretamente com o seu Representante, por meio dos quais eles receberão as instruções para

reinicializar seu Recarregador irresponsivo. Nota: O problema pode voltar a ocorrer após a reinicialização se as instruções da recarga não forem totalmente seguidas.

- Para o produto produzido após a alteração no projeto (Números seriais iniciados com um "5" [p.ex., "NKA5" ou "NKU5"]):

- Siga as instruções incluídas com o manual de manutenção do Sistema de Carregamento entregue com o dispositivo. As instruções no manual do usuário não exigem que o Recarregador seja ligado na fonte de alimentação de CA para a realização de uma sessão de recarga.

Se, a qualquer momento, você for contatado por um paciente com um Recarregador em um estado de erro irresponsivo, você pode auxiliar o paciente com uma reinicialização do seu Recarregador seguindo as instruções anexas.

Outras informações:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas globalmente, incluindo a Food and Drug Administration dos EUA.

Estamos comprometidos com a melhoria contínua da performance dos nossos produtos e serviços para permitir que você cuide dos seus pacientes de forma segura e eficaz. Se você, como prestador de serviços de saúde, tiver dúvidas, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic Neuromodulação pelo telefone (11) 2182-9200. Comunique qualquer mau funcionamento ou evento adverso aos Serviços Técnicos da Medtronic Neuromodulação.

Atenciosamente,



Mike Ronningen
Vice-Presidente, Qualidade – Terapias para Dor

*Anexos: (1) Instruções de Reinicialização do Recarregador
(2) Formulário de Resposta do Médico / Profissional de Saúde*