

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**Recarregador Intellis™ Modelo 97755**

Março de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informá-lo sobre a possibilidade de um aquecimento involuntário que pode ocorrer com o Recarregador Intellis™ Modelo 97755 conforme descrito abaixo.

Visão Geral do Problema:

Embora seja normal, para os pacientes, sentirem um pouco de aquecimento durante a recarga, a Medtronic teve conhecimento de um problema que pode provocar um aquecimento involuntário maior, **especificamente devido ao dano no local onde o cabo entra na antena do recarregador** (ver Figura 1). Devido a esse dano que provoca um aquecimento involuntário maior, os pacientes relataram sentir um desconforto temporário (p.ex., sensações de aquecimento, queimadura ou choque) a partir do recarregador, ou sinais de aquecimento na pele, como vermelhidão, bolhas ou queimadura resultante da exposição prolongada ao calor. A Medtronic está trabalhando para melhorar o design do recarregador, que deve estar disponível ao longo dos próximos meses após as liberações regulatórias.

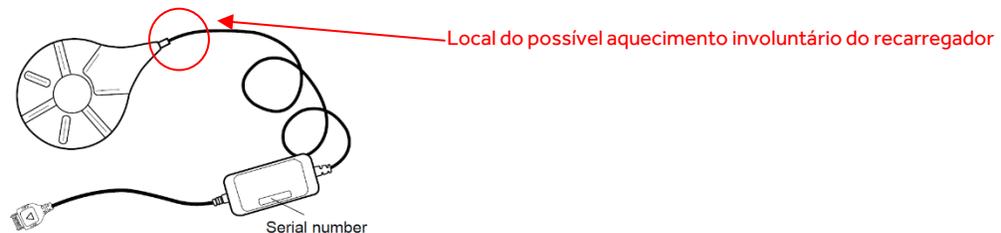


Figura 1. Ilustração do Recarregador 97755

Ações Necessárias:

1. Anexo a esta carta você encontra um Guia Rápido do Paciente, que fornece as orientações para garantir o cuidado e manutenção adequados do recarregador. Reforce essas orientações com seus pacientes. Cópias adicionais do Guia Rápido do Paciente estão disponíveis através do seu representante Medtronic.
2. Caso seu paciente perceba que o recarregador está visivelmente danificado, ele pode entrar em contato com os Serviços ao Paciente Medtronic pelo telefone 0800-702-6843 (Segunda a Sexta, 8h00 – 17h00 CST).
3. Devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu estas informações.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto devem ser comunicados aos Serviços Técnicos da Medtronic Neuromodulation.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. A Medtronic está comprometida com a segurança do paciente e agradece a sua atenção quanto a esta questão.

Informações Complementares

Nome Comercial: Neuroestimuladores Recarregáveis Intellis

Número do Registro ANVISA: 10339190720

Atenciosamente,

DocuSigned by:

97484065A91A4A9...

Ricardo Renaud
Gerente BU Brasil