

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
Neuroestimulador Implantável (INS) Percept™ PC
Falha no INS após Cardioversão

Outubro de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) sobre a falha do Neuroestimulador Implantável (INS) Percept PC Modelo B35200 após um procedimento de cardioversão. Revise as informações contidas nesta carta, e compartilhe o documento informativo anexo com seus pacientes implantados ou pacientes que estejam planejando um implante conforme apropriado.

Descrição do Problema:

A Medtronic determinou que a cardioversão pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo INS Percept PC, tornando o INS irresponsivo e inoperante o que significa que o INS não pode ser ligado novamente. Para restaurar a terapia de estimulação cerebral profunda, a substituição cirúrgica do INS será necessária. A interrupção da terapia provavelmente causará um retorno dos sintomas da doença. Em alguns casos, os sintomas podem retornar com uma intensidade maior que a apresentada antes do implante (efeito rebote). Em casos raros, isso pode constituir uma emergência médica. De 14 de janeiro de 2020 até 04 de outubro de 2021, a Medtronic recebeu quatro reclamações sobre esse problema de pacientes implantados com o Percept PC, e todos resultaram em, ou estão programados para, um procedimento de explante. A Medtronic não recebeu nenhum relato de ocorrência desse problema com os dispositivos Activa™ PC Modelo 37601, Activa™ RC Modelo 37612, ou Activa™ SC Modelos 37602 e 37603.

A Medtronic está trabalhando na atualização do manual de Informações aos Prescritores (IFU, Instruções de uso do produto) para incluir o texto de advertência específico para a cardioversão. A Medtronic também está investigando outras mitigações e possíveis alterações no design para reduzir a probabilidade de dano relacionado à cardioversão no INS. A Medtronic comunicará as informações adicionais quando essas estiverem disponíveis.

Ações Necessárias:

1. Comunique a advertência acima, relacionada à cardioversão, com os pacientes implantados com os dispositivos Percept PC, incluindo o compartilhamento do documento anexo intitulado "Informações Importantes Relacionadas à Cardioversão aos Pacientes".
2. Para os pacientes que estejam considerando um implante novo ou de substituição, e que apresentem condições concomitantes que possam necessitar de uma cardioversão, fale com esses pacientes sobre os benefícios e riscos relativos associados à continuidade com um dispositivo Percept PC.
3. Preencha e 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 reguladoras apropriadas. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

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

Pedimos desculpas por qualquer dificuldade que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

Informações Complementares

Nome comercial: Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense

Nº do Registro ANVISA: 10349000969

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Mariana Monteiro
14C94418AE7C4F3...

Mariana Monteiro
Commercial Head | Accelerating Technologies Division - Brasil