

Atualização na URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**Neuroestimulador Implantável (INS) Percept™ PC Modelo B35200****Mitigações Relacionadas à Falha do INS Após o Procedimento de Cardioversão****FA1206 Phase II**

Janeiro de 2022.

Prezado(a) Profissional de Saúde,

Em outubro de 2021, a Medtronic emitiu uma notificação informando os usuários de que um procedimento de cardioversão pode danificar os componentes eletrônicos do Neuroestimulador Implantável (INS) Medtronic Percept PC, Modelo B35200, tornando o INS irresponsivo e não-funcional, isto é, o INS não pode ser ligado novamente. Como acompanhamento, esta carta pretende informá-lo sobre as mitigações recomendadas para reduzir a possibilidade de dano relacionado ao procedimento de cardioversão no dispositivo INS Percept PC.

De 14 de janeiro de 2020 até 24 de novembro de 2021, a Medtronic recebeu quatro reclamações sobre esse problema de pacientes implantados com o INS Percept PC, e todos resultaram em, ou estão planejados para, um procedimento de explante.

A Medtronic está trabalhando na atualização do manual de Informações aos Prescritores (IFP, *Information for Prescribers*) e da rotulagem aplicável para incluir o texto de advertência específico para um procedimento de cardioversão. A Medtronic comunicará as informações adicionais quando essas estiverem disponíveis.

Histórico e Mitigações Recomendadas:

Para reduzir a possibilidade de dano no INS Percept PC a partir de um procedimento de cardioversão, a Medtronic criou um protocolo, estabelecido nos Anexos A e B, descrevendo como criar um "Grupo de Cardioversão" que é ativado antes do procedimento de cardioversão. Esse "Grupo de Cardioversão" produzirá uma corrente elétrica (não-terapêutica) muito baixa e ajudará a proteger o INS Percept PC durante um procedimento de cardioversão. A Medtronic testou esse protocolo para garantir que o INS funciona conforme pretendido após um procedimento de cardioversão. Porém, ainda há uma possibilidade remota de a energia de um procedimento de cardioversão danificar o dispositivo implantável, o que pode exigir a substituição do INS. Portanto, é importante confirmar que o dispositivo está funcionando após o procedimento de cardioversão e restaurar as configurações da terapia do paciente. Se deseja obter mais informações sobre esse protocolo, entre em contato com o seu representante de vendas da Medtronic.

Ações Adicionais Necessárias para os Pacientes que Necessitam de um Procedimento de Cardioversão Programado:

1. Crie um "Grupo de Cardioversão" seguindo as instruções do **Anexo A** e certifique-se de um dos seguintes:

- **Se o paciente ou cuidador do paciente for capaz de utilizar o Programador do Paciente (TH91D):** certifique-se de que eles compreendem os passos para selecionar o “Grupo de Cardioversão” com seu Programador do Paciente imediatamente antes do seu procedimento de cardioversão que se encontra no **Anexo B**.
 - **Se o paciente ou cuidador do paciente não for capaz de utilizar o Programador do Paciente:** providencie a assistência com o Representante de DBS Medtronic local.
2. Notifique o cardiologista responsável pelo paciente para garantir que ele esteja ciente de que o paciente possui um dispositivo INS Percept PC implantado, e que é necessário selecionar o “Grupo de Cardioversão” antes do procedimento de cardioversão.
 3. Após o procedimento de cardioversão, confirme se o paciente, o cuidador do paciente ou o Representante de DBS Medtronic retorna para o grupo da terapia ativa e confirma o funcionamento do sistema de neuroestimulação Percept PC.
 - **Se o paciente ou cuidador do paciente for capaz de utilizar o Programador do Paciente (TH91D):** certifique-se de que ele sabe como restaurar o grupo da terapia ativa com seu Programador do Paciente. Consulte o **Anexo B**.
 - **Se o paciente ou cuidador do paciente não for capaz de utilizar o Programador do Paciente:** providencie a assistência com o Representante de DBS Medtronic local.
 4. Como o médico responsável pelo DBS, você pode optar por agendar uma consulta de acompanhamento com o paciente para observá-lo melhor ou para confirmar, restaurar, ou possivelmente reconfigurar sua terapia, conforme necessário, após o procedimento de cardioversão.
 5. Entre em contato com o seu Representante de DBS Medtronic para informá-lo sobre a data, o horário e o cardiologista que realizará o procedimento de cardioversão, de modo que ele possa estar disponível, ou de plantão, caso surja alguma dúvida.
 6. [Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.](#)

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências reguladoras apropriadas.

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,

André Gaban

Diretor Qualidade e Regulatório – Brasil

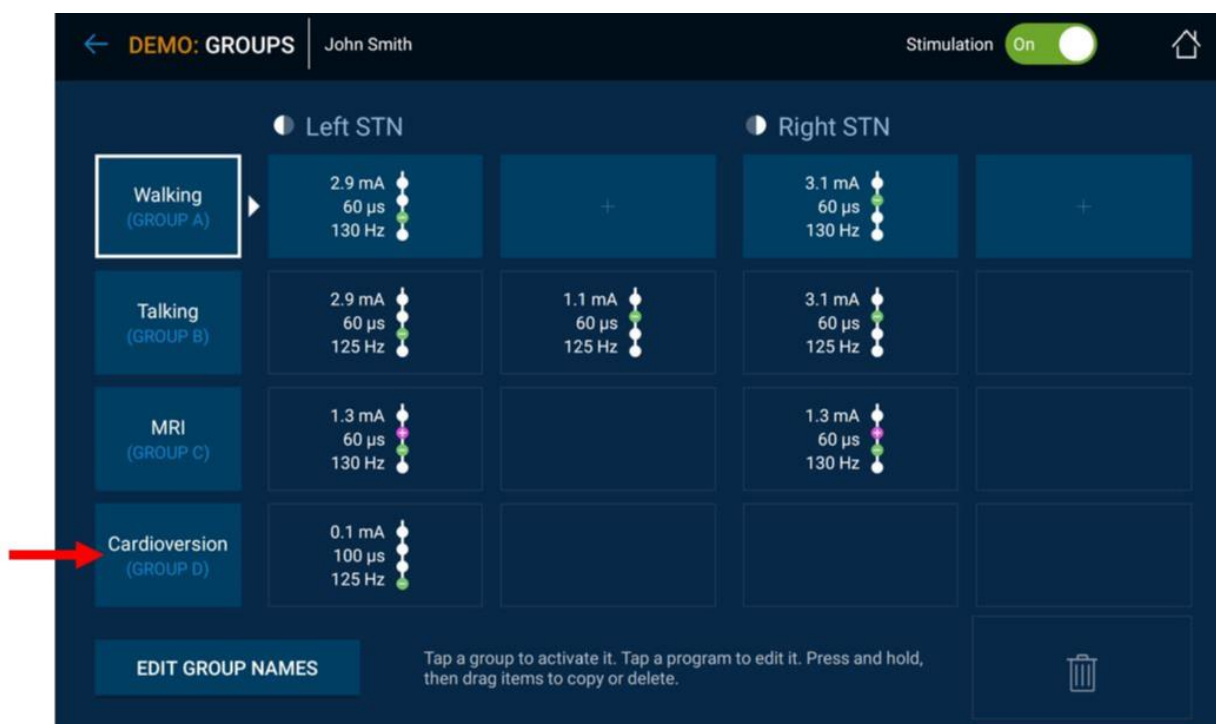
Anexos: Anexo A – Criação do Grupo de Cardioversão
 Anexo B – Como Habilitar o Grupo de Cardioversão com o Programador do Paciente

Anexo A – Criação do Grupo de Cardioversão

1. Conecte o programador do clínico no neuroestimulador Percept PC:
 - a. Ligue o tablet do clínico contendo o aplicativo Gestão Terapia DBS do clínico Modelo A610 e digite a senha.
 - b. Ligue o comunicador Modelo 8880T2. Se necessário, use o cabo USB do comunicador para conectar o tablet ao comunicador.
 - c. Segure o comunicador sobre o neuroestimulador Percept PC do paciente e selecione CONNECT [CONECTAR].
2. Meça a Impedância e **Identifique o par de Eletrodos bipolares**:
 - a. Na tela **Home [Inicial]**, selecione a aba IMPEDANCE [IMPEDÂNCIA]. Selecione OK.
 - b. No canto inferior esquerdo da tela, selecione MEASURE ELECTRODE IMPEDANCE [MEDIR IMPEDÂNCIA DO ELETRODO]. Selecione START [INICIAR].
 - c. Na tela de resumo, determine um par de níveis de eletrodo para o novo grupo / programa, escolhendo um par que tenha impedâncias bipolares verdes (faixa OK). Se um nível segmentado for escolhido para bipolar, todos os segmentos devem ter impedâncias verdes entre os dois níveis de eletrodo.
 - i. **Nota: Se não houver impedâncias bipolares corretas, identifique um único eletrodo monopolar com impedância correta (anel ou segmento). Se for usada estimulação monopolar, pode haver artefatos na gravação de ECG.**
 - ii. **Nota: Apenas um hemisfério precisa ser programado para este protocolo, mesmo se o paciente tiver um eletrodo em ambos os hemisférios.**
 - d. Navegue até a tela **Home [Inicial]** selecionando CLOSE [FECHAR] no canto inferior direito.
3. Crie o “Grupo de Cardioversão”:
 - a. Na tela Home [Inicial], selecione a aba STIMULATION [ESTIMULAÇÃO]. Selecione OK.
 - i. **Nota:** Observe e anote qual grupo está ativo; ele será utilizado posteriormente para restaurar a estimulação após a criação do “Grupo de Cardioversão”.
 - b. Se houver menos de 4 grupos configurados no momento, selecione um novo grupo, e selecione “+” para criar um novo programa dentro do grupo.
 - i. **Nota:** Se houver 4 grupos configurados, um grupo precisará ser apagado temporariamente. Pressione e mantenha pressionado o grupo que será apagado, em seguida arraste o grupo para o ícone da lixeira. Selecione o novo grupo para ativar e selecione “+” para criar um novo programa dentro do grupo.
 - ii. **Nota:** Recomenda-se que o grupo apagado não seja o mesmo que o grupo ativo anotado no Passo 3.a.i.
 - c. Selecione os níveis de eletrodo escolhidos no Passo 2.c para criar um cátodo (-) e selecione UPDATE [ATUALIZAR].
 - i. **Nota:** Se é monopolar, conforme determinado na Etapa 2.c.i, crie um único negativo (-) (configuração monopolar) e selecione ATUALIZAR.

- d. Eleve a estimulação para 0.1 mA. Modifique a largura do pulso para 100 μ s e a frequência para 125 Hz.
- e. Selecione a **seta Back [Voltar]** no canto superior esquerdo para retornar à página Stimulation Overview [Visão Geral da Estimulação].
- f. No canto inferior esquerdo, selecione EDIT GROUP NAMES [EDITAR NOMES DOS GRUPOS]. Nomeie o novo grupo para "Cardioversao para facilitar a identificação e ativação do grupo. Selecione CLOSE [FECHAR].
- g. Reative o grupo ativo anteriormente para retornar a terapia conforme anotado no 3.a.i.
 - i. **Nota:** O "Grupo de Cardioversão" não precisa estar ativo até o procedimento de cardioversão

Figura 1: Exemplo do "Grupo de Cardioversão" Criado, Mas Não Ativo



- h. Finalize a sessão do Programador do Clínico selecionando a **seta Back [Voltar]** no canto superior esquerdo da tela **Home [Inicial]**. Selecione o ícone End Session [Finalizar Sessão] no canto superior direito e selecione END SESSION [FINALIZAR SESSÃO] na janela pop-up para confirmar.
4. **Se houver mais de um neuroestimulador Percept PC implantado, repita os passos 1-3 para os neuroestimuladores Percept PC implantados restantes.**
5. Para os pacientes que possuem acesso ao seu Programador e Comunicador do Paciente, certifique-se de que o "Grupo de Cardioversão" esteja disponível no terminal do programador do paciente (para cada neuroestimulador implantado).

6. Para os pacientes que possuem acesso ao seu Programador e Comunicador do Paciente, lembre-os de trazer o Programador do Paciente e o Comunicador totalmente carregados para o procedimento de cardioversão.

Anexo B – Como Habilitar o Grupo de Cardioversão com o Programador do Paciente

1. Ligue o programador do Paciente e o Comunicador do Paciente
 - a. Antes de anestesiá-lo, ligue o programador do paciente e desbloqueie a tela.
 - b. Pressione o botão Power [Ligar] do Comunicador (Item 3 na Figura abaixo) e certifique-se de que uma luz verde constante esteja visível (Item 1 na Figura abaixo).



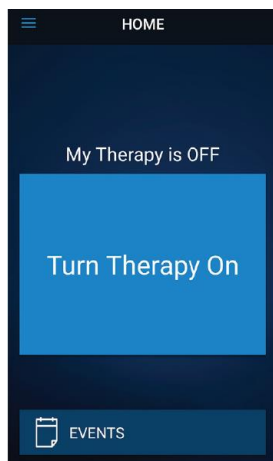
2. Conecte ao Neuroestimulador
 - a. Se o app não abrir no programador do paciente, toque no botão OPEN [ABRIR] no DBS Therapy Application [Aplicativo da Terapia de DBS] ou no ícone do app My DBS Therapy [Minha Terapia de DBS].



- b. Certifique-se de que o comunicador esteja a menos de 1 metro do neuroestimulador e do programador do paciente. Toque no botão CONNECT [CONECTAR] no programador do paciente.



3. Altere para o "Grupo de Cardioversão".
 - a. Certifique-se de que a terapia esteja ON [Ativa]. Se a terapia estiver OFF [Desativada], ative a terapia selecionando Turn Therapy On [Ativar Terapia] na tela Home [Inicial].



- b. Toque no botão THERAPY [TERAPIA] na tela HOME [INICIAL].



- c. Toque no botão GROUP [GRUPO].
 - i. **Nota:** Dependendo das configurações, a tela Therapy [Terapia] pode não ser exatamente igual à Figura abaixo.



- d. Observe e anote qual Grupo está ativo no momento. O grupo ativo está destacado por uma moldura branca. O grupo será utilizado posteriormente ao restaurar a estimulação ativa após o procedimento de cardioversão.
- i. **Nota:** Dependendo das configurações, a tela Group Select [Seleção do Grupo] pode não ser exatamente igual à Figura abaixo. No exemplo abaixo, esse grupo seria o do canto superior direito, intitulado "B".



- e. Toque no grupo que contém as configurações da cardioversão. No exemplo abaixo, esse grupo seria o do canto inferior direito, intitulado "CARDIOVERSION".
- i. **Nota:** Após a ativação, os sintomas podem retornar.



- f. Se houver mais de um neuroestimulador Percept PC implantado, repita os passos 1-3 para os neuroestimuladores Percept PC implantados restantes.
- g. O paciente selecionou o "Grupo de Cardioversão" e já está pronto para o procedimento de cardioversão.
4. O Paciente Recebe a Cardioversão [a ser realizada pelo Prestador de Serviços de Saúde de cardiologia]

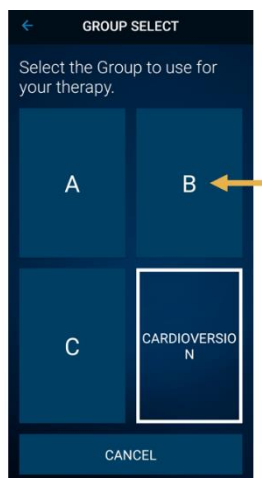
- a. Coloque os eletrodos de desfibrilação ou pás o mais distante possível do neuroestimulador.
 - b. Tente posicionar os eletrodos de desfibrilação ou pás perpendiculares ao sistema do neuroestimulador implantado.
 - c. Utilize a saída de potência clinicamente mais baixa joules [watt-segundo]).
 - d. Conclua todas as cardioversões necessárias, **aguardando no mínimo 60 segundos** entre as tentativas de cardioversão (conforme clinicamente apropriado) para permitir a recuperação do neuroestimulador.
5. Restaure a Estimulação para o Grupo Ativo Anteriormente
- a. Abra a aplicação My DBS Therapy [Minha Terapia de DBS]] no programador do paciente e ligue o Comunicador do Paciente.
 - b. Se necessário, pressione CONNECT [CONECTAR] no programador do paciente para conectar o Comunicador e o INS.
 - c. A partir da página Home [Inicial], toque no botão THERAPY [TERAPIA] na tela HOME [INICIAL].



- d. Toque no botão GROUP [GRUPO].



- e. Toque no grupo ativo anteriormente, conforme anotado no Passo 3.d para restaurar a terapia.
 - i. **Nota:** Dependendo das configurações, a tela Group Select [Seleção do Grupo] pode não ser exatamente igual à Figura abaixo.



- ii. **Nota:** Se o Group [Grupo] não puder ser alterado para o grupo ativo anteriormente, entre em contato com o médico responsável pelo DBS ou com o Representante de DBS Medtronic.
- f. Confirme se a estimulação está ON [Ativa] com o grupo da terapia correta ativo.

- g. Se houver mais de um neuroestimulador Percept PC implantado, repita o passo 5 para os dispositivos Percept PC restantes.

Após o procedimento de cardioversão, certifique-se de que o paciente, o cuidador do paciente, ou o Representante de DBS Medtronic seja capaz de restaurar a terapia de DBS. Se a terapia não puder ser restaurada, ou caso tenha dúvidas ao longo desse procedimento, entre em contato com o [seu representante de vendas da Medtronic ou com o médico responsável pelo DBS do paciente](#).