

Correção de Dispositivo Médico

Carregadores Sem Fios Medtronic, Modelos WR9200 e WR9220, inclusos nos Sistemas de Recarga, Modelos RS6200, RS5200 e RS7200

| Descrição do Produto | Número do Produto |
|---|-------------------|
| KIT DO SISTEMA DE RECARGA (InterStim Micro) | RS5200 |

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informá-lo sobre a possibilidade dos carregadores sem fios (WR, *Wireless Recharger*) Medtronic WR9220 se tornarem irresponsivos se as etapas de carregamento indicadas no Guia do Usuário/Paciente do Carregador não forem seguidas. Esse problema pode ser evitado seguindo as instruções de uso para carregamento. A seguir, fornecemos mais informações sobre o problema e como evitar a sua ocorrência.

O carregador sem fios é utilizado pelo neuroestimulador Implantável InterStim™ Micro (Modelo 97810).

Visão Geral do Problema:

A Medtronic identificou, através da avaliação das reclamações, que os carregadores Medtronic WR9220, contidos no Kit do Sistema de Recarga RS5200, tiveram ocorrências, nas quais o dispositivo WR pode se tornar irresponsivo. Esse problema pode ocorrer em situações em que o WR está totalmente esgotado e o WR é colocado na base de carregamento e removido rapidamente antes de 20 segundos durante a primeira inicialização, interrompendo a rotina de inicialização. O Guia do Usuário/Paciente do Sistema de Recarga orienta o usuário a colocar o WR na base de carregamento e carregá-lo totalmente antes da primeira utilização. Quando o carregador sem fios se torna irresponsivo, o carregador sem fios não responderá ao pressionamento do botão único, não emparelhará com o app do carregador, e fará com que o indicador do nível de bateria do carregador pisque continuamente quando for colocado na base de carregamento.

No caso de um carregador sem fio irresponsivo, o usuário não conseguirá carregar seu neuroestimulador implantável até que um dispositivo WR substituto seja recebido.

Esse problema ocorre somente na ocorrência da sequência específica descrita acima. Esse problema pode ser evitado seguindo as instruções descritas no Guia do Usuário/Paciente do Sistema de Recarga (página 20 do WR9220). Entre Janeiro de 2020 e 22 de Junho de 2021, a Medtronic recebeu 73 reclamações associadas a esse problema, nas quais não houve nenhum relato de lesão grave no paciente atribuída a esse problema.

Ação Necessária:

- Anexo a esta carta você encontra um Guia Rápido do Usuário/Paciente, que fornece as orientações para garantir o cuidado e manutenção adequados do carregador sem fios. Por favor reforce essas instruções com seus pacientes. Cópias adicionais do Guia Rápido do Usuário/Paciente estão disponíveis através do seu Representante Medtronic.
- Se o dispositivo WR ficar irresponsivo, primeiramente tente reiniciar o WR mantendo o botão Power pressionado (botão único localizado na parte superior do seu carregador) até o indicador do nível de bateria começar a piscar. Isso pode levar até 45 segundos. Se esse problema não for resolvido, entre em contato com os [Serviços Técnicos da Medtronic](#) ou com seu [Representante Medtronic](#).

- 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. A Medtronic está comprometida com a segurança do paciente e agradece a sua atenção quanto a esta questão. Se você, como prestador de serviços de saúde, tiver dúvidas, entre em contato com os [Serviços Técnicos da Medtronic](#).

Informações Complementares

Nome comercial: Neuroestimulador recarregável InterStim™ SureScan™ MRI com tecnologia de bateria Overdrive

Nº do Registro ANVISA: 10349001004

Atenciosamente,

DocuSigned by:

97484065A91A4A9

Ricardo Renaud
Gerente Unidade Operativa Brasil

Anexos:

- (1) Guia Rápido do Usuário/Paciente
- (2) Formulário de Resposta do Médico/Profissional de Saúde