

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 RECARREGADOR (ACTIVA RC)	RS6200

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informá-lo sobre a possibilidade do carregador sem fio (WR) da Medtronic WR9200 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 de carregamento. A seguir, fornecemos mais informações sobre o problema e como evitar a sua ocorrência.

O carregador é utilizado como acessório do neuroestimulador implantável Activa™ RC (Modelo 37612).

Visão Geral do Problema:

A Medtronic identificou, através da avaliação das reclamações, que o carregador Medtronic WR9200, contido nos Kits do Sistema de Recarga RS6200, tiveram ocorrências, nas quais o dispositivo WR pode se tornar irresponsivo. Esse problema pode ocorrer em situações em que durante a primeira utilização o WR está com a bateria totalmente esgotada e o WR é colocado na base de carregamento e removido rapidamente dentro de 20 segundos, interrompendo a rotina de inicialização. O Guia do Usuário/Paciente do Carregador orienta o usuário a colocar o WR na base de carregamento e carregá-lo totalmente antes do primeiro uso. Quando o carregador sem fios se torna irresponsivo, 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 não responder, o usuário não poderá carregar seu neuroestimulador implantado até que um dispositivo WR substituto seja recebido. Se o carregador sem fios não responder, isso pode levar à drenagem inesperada da bateria no neuroestimulador implantado. Para o neuroestimulador Activa RC, se este esgotamento inesperado da bateria do INS ocorrer e se prolongar atingindo um estado de descarga excessiva por três vezes, a bateria não poderá ser recarregada e exigirá intervenção cirúrgica para substituição antecipada do neuroestimulador.

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 Carregador (página 22 do WR9200). Entre Janeiro de 2020 e 22 de Junho de 2021, a Medtronic recebeu 19 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 não responder, 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 Programável Recarregável Activa RC

Nº do Registro ANVISA: 10349001114

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