

Área: GGMON Número: 3831 Ano: 2022

## Resumo:

Alerta 3831 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense - Falhas na comunicação do aparelho com o programador do médico e/ou do paciente. Comunicado aos clientes.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Neuroestimulador Implantável Percept PC com Tecnologia BrainSense. Nome Técnico: Sistema de estimulação elétrica cerebral profunda. Número de registro ANVISA: 10349000969. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: B35200-B31060. Números de série afetados: Todos os códigos e lotes afetados estão descritos na lista de distribuição enviada junto a esse documento.

## Problema:

A Medtronic está notificando os clientes para informá-los(as) de que o Neuroestimulador Implantável (INS) Percept™ PC, Modelo B35200, não consegue se comunicar com o programador do médico e/ou sistema de programador do paciente (programador do paciente HH90 e comunicador TM91). Nesses casos, o INS continuará a fornecer a terapia ao paciente dentro dos parâmetros programados. Desde o lançamento do Percept PC em janeiro de 2020, a Medtronic recebeu 6 (seis) relatos confirmados desse problema. Desses, 5 (cinco) eventos relatados ocorreram nos Estados Unidos e 1 (um) ocorreu na Suíça. Dois dispositivos foram explantados devido à impossibilidade de se conectar com o INS. A Medtronic pode realizar o diagnóstico e reiniciar a comunicação do INS caso esse problema ocorra, e está investigando as alterações para evitar a ocorrência.

Essa ocorrência pode se apresentar da seguinte maneira:

- Se o programador do médico não conseguir se comunicar com o INS, o programador do médico exibirá a mensagem "Searching for Device" [Procurando Dispositivo];
- Se o sistema do programador do paciente foi configurado, esse continuará a se comunicar com o INS e permitirá que os ajustes da terapia e as alterações no grupo sejam feitos dentro dos limites estabelecidos pelo médico; porém, o sistema do programador do paciente não poderá desativar a terapia.;
- Se o paciente já conseguia desligar seu dispositivo sem a necessidade de comunicação de proximidade, essa capacidade será mantida;
- Se o paciente possui um grupo bipolar configurado anteriormente, a capacidade de colocar o dispositivo no modo RM será mantida;
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS durante o procedimento de implante, a tentativa de resolução do problema pode atrasar o procedimento cirúrgico, e pode exigir um INS substituto. Não há relatos dessa ocorrência durante o implante;
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS após o procedimento, pode não ser possível ajustar a terapia e o paciente pode receber uma terapia inadequada (i.e., retorno dos sintomas subjacentes da doença). Se a comunicação com o INS não puder ser restaurada (consulte a mitigação recomendada a seguir), uma intervenção cirúrgica imprevista pode ser necessária para explantar e substituir o INS.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2022.

## Ação:

Ação de Campo Código FA1231 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis - Estados Unidos.

## Recomendações:

Ações Necessárias:

- Na sessão de programação inicial do paciente, certifique-se de que o sistema do programador do paciente esteja configurado para se comunicar com o INS do paciente.
- Se o INS de um paciente não conseguir se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente, e não for possível realizar ajustes na terapia ou desativar a estimulação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic no telefone 0800-702-6843.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3831 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)  
[Produtos afetados](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3831](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.