

## URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### A610: Fluxo de trabalho de substituição de neuroestimulador com adaptador de bolso DBS afetando a exibição de elegibilidade de ressonância magnética

Maio de 2024

FA1412

Prezado profissional de saúde,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema relacionado ao status de elegibilidade de imagem por ressonância magnética (RM) exibido em certas versões dos aplicativos Deep Brain Stimulation (DBS) no aplicativo do programador do cliente (Modelo A610) e aplicativo do programador do paciente DBS (Modelo A620). Os pacientes implantados com um adaptador de bolso (Modelo 64001 e/ou 64002) são limitados à elegibilidade para RM "apenas cabeça". Com esse problema, os programadores do clínico e do paciente podem exibir incorretamente a elegibilidade da RM como elegível para o exame de "corpo inteiro", como mostra a Figura 1.

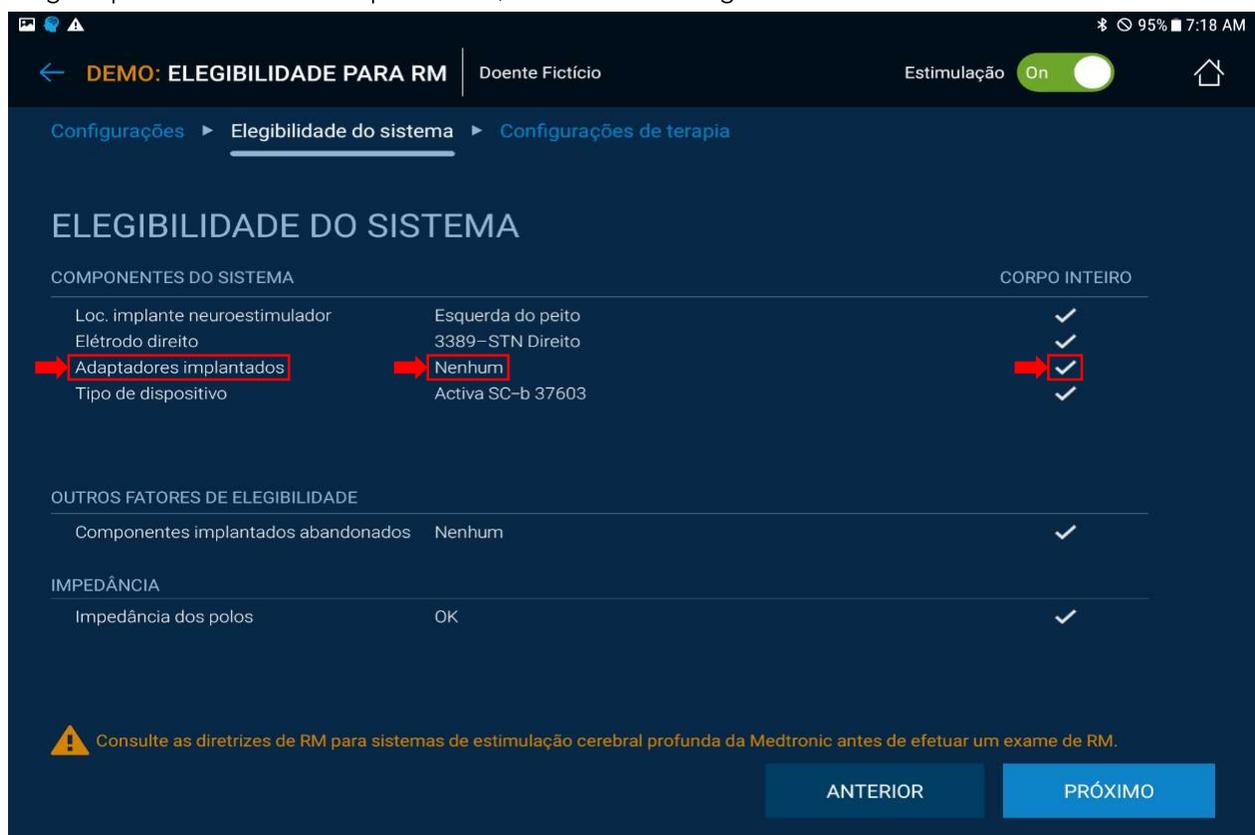


Figura 1: Fluxo de trabalho Elegibilidade para RM do aplicativo do programador do clínico A610 com anotações vermelhas adicionadas.

Esse problema ocorre somente ao usar o fluxo de trabalho "Substituição" do aplicativo de terapia do clínico A610 durante uma substituição de neuroestimulador implantável (INS) do Activa™ SC (modelo 37602) para o Activa™ SC (modelo 37603), Percept™ PC (modelo B35200) ou Percept™ RC (modelo B35300) com o uso de um adaptador de bolso.

## **Descrição do problema:**

Desde janeiro de 2020, com o lançamento inicial do A610 versão 2.0 e superior, houve um (1) evento relatado desse problema, que foi identificado durante a programação inicial. Até abril de 2024, não havia relatos de danos aos pacientes por esse problema.

Esse problema afeta os pacientes que têm um adaptador de bolso com os modelos de neuroestimulador Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 ou Percept™ RC B35300 que usaram anteriormente o fluxo de trabalho "Substituição" do A610 para transferir configurações do modelo 37602. Esse problema também pode afetar os pacientes que atualmente têm um Activa SC™ Modelo 37602 implantado e serão implantados com um adaptador de bolso no futuro durante uma substituição do INS, com configurações transferidas usando o fluxo de trabalho "Substituição" do A610.

Esse problema tem o potencial de resultar na exposição do paciente a uma ressonância magnética incorreta (por exemplo, "Corpo Inteiro" em vez de "Somente Cabeça"), o que poderia resultar em aquecimento no(s) contato(s) do(s) eletrodo(s) e dano tecidual potencial. O aquecimento excessivo pode resultar em lesões graves ou permanentes, incluindo coma, paralisia e morte.

Esse problema ocorre apenas para os pacientes com um adaptador de bolso e, por motivos relacionados ao fluxo de trabalho "Substituição" do A610, o programador não exibe um adaptador de bolso no fluxo de trabalho Elegibilidade para RM. Para pacientes em que o programador exibe incorretamente nenhum adaptador de bolso, um componente adaptador de bolso pode ser adicionado ao fluxo de trabalho Configuração do aplicativo de programação do clínico. Isso definirá o status "Adaptador implantado" como "Sim" e levará à correção automática da exibição de elegibilidade da ressonância magnética. Instruções detalhadas são fornecidas abaixo. Se o programador exibir um adaptador de bolso, nenhuma ação adicional será necessária.

## **Ações recomendadas para confirmar ou revisar a exibição de elegibilidade de ressonância magnética no programador**

1. Para verificar se um paciente tem um adaptador de bolso implantado, revise os registros médicos do paciente e determine se ele tem um adaptador de bolso implantado com os modelos INS Activa™ SC 37603, Percept™ PC B35200 ou Percept™ RC B35300.
2. Para cada paciente identificado, use o fluxo de trabalho de Elegibilidade para RM do aplicativo A610 para determinar o status dos 'Adaptadores Implantados'. Observe que o paciente precisará estar na clínica para esta etapa.

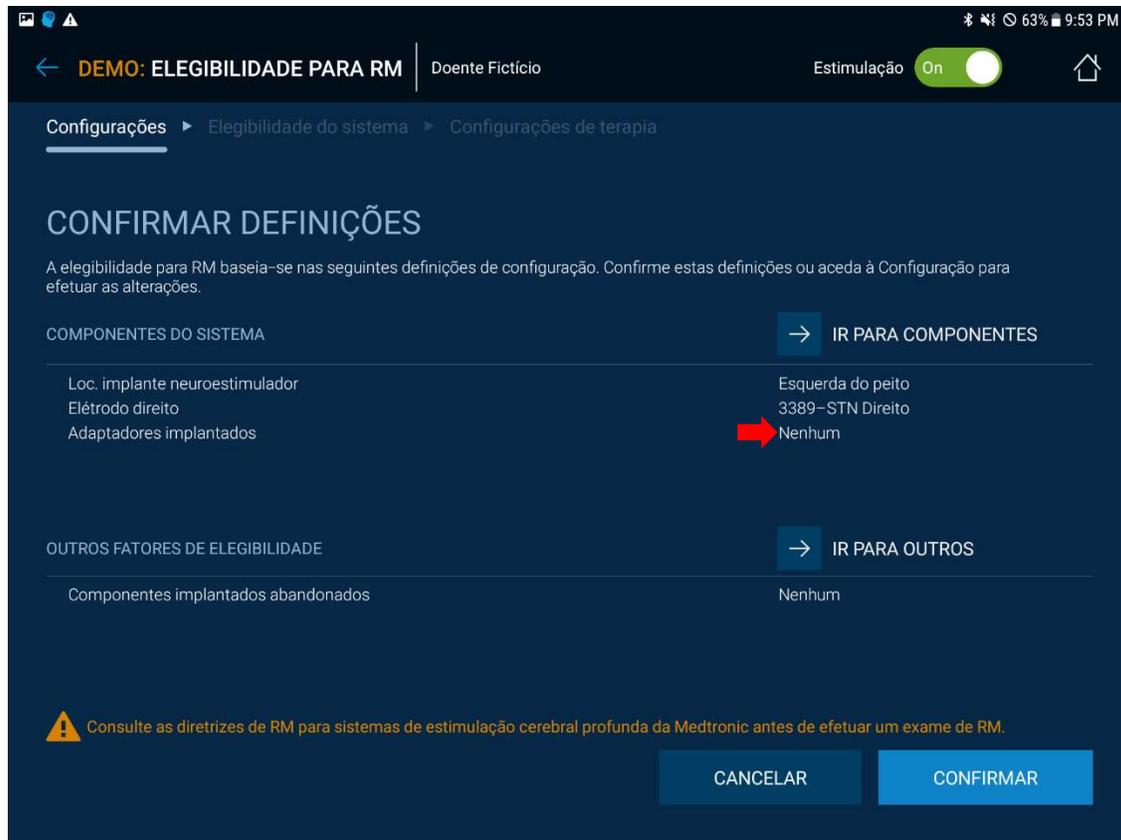


Figura 2: Fluxo de trabalho Elegibilidade para RM do programador clínico A610 com seta vermelha apontando para o status "Adaptador implantado".

- 2.1.** Se o status for "Sim", nenhuma outra ação será necessária. Isso confirma que os aplicativos de programador clínico e programador de paciente exibirão a elegibilidade correta de RM para esse paciente.
- 2.2.** Se o status for "Nenhum" ou "?" (Figura 2), siga as etapas 3 a 5 para revisar o status de elegibilidade da RM no programador. Uma vez que essas etapas sejam concluídas, os aplicativos do programador clínico e do programador do paciente exibirão a elegibilidade correta para a ressonância magnética para aquele paciente.

3. Obtenha as configurações de estimulação atuais (ou seja, por meio de um relatório de sessão), pois você pode ser solicitado a inseri-las novamente.
4. Vá para o fluxo de trabalho Configuração no aplicativo de programação do clínico para determinar se o adaptador de bolso é mostrado na tela Componentes

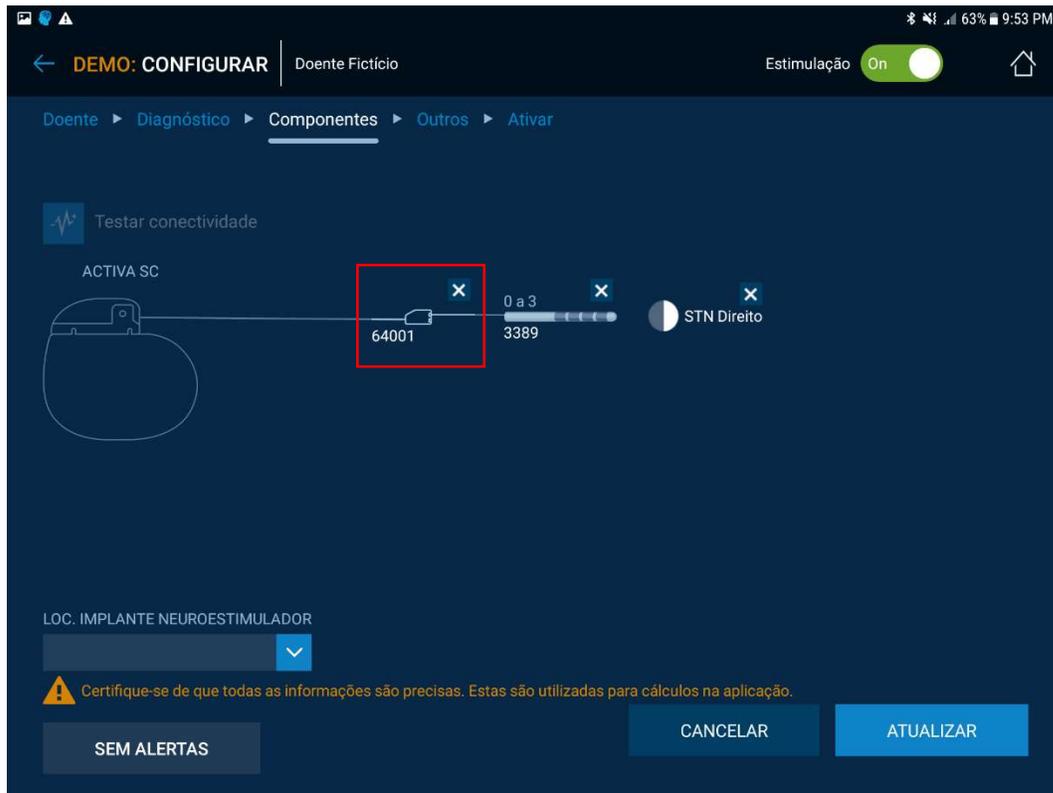


Figura 3: Exemplo de fluxo de trabalho Configuração do aplicativo de programação do clínico do A610 para o Activa SC com um adaptador de bolso com anotação vermelha adicionada.

- 4.1. Se o adaptador de bolso NÃO for mostrado na tela Componentes, adicione um adaptador de bolso aos componentes conectados do sistema; OU
  - 4.2. Se o adaptador de bolso for mostrado na tela Componentes, por exemplo, como o exemplo na Figura 3, remova o adaptador de bolso e adicione o adaptador de bolso de volta aos componentes conectados.
5. Confirme se o status 'Adaptadores implantados' no fluxo de trabalho de Elegibilidade para Ressonância Magnética indica 'Sim'.

Para pacientes que possuem um Activa SC Modelo 37602 e que podem ser submetidos a uma substituição do INS no futuro, se um adaptador de bolso for usado durante essa substituição, execute essas ações recomendadas durante a configuração inicial e programação do INS.

## Ações necessárias:

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexado a esta carta confirmando o recebimento dessas informações.
- Passe esse aviso para todos aqueles que precisam estar atentos dentro da sua organização e para outras organizações nas quais essa ação tem impacto.
- Por favor, guarde uma cópia desta carta em seu arquivo.
- A Medtronic forneceu um modelo de Carta Opcional ao Paciente para facilitar suas discussões com os pacientes (em anexo).

## Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

## Informações Complementares

**Nome comercial: NEUROESTIMULADOR PROGRAMÁVEL ACTIVA**

**Nº do Registro ANVISA: 10349001029**

**Nome comercial: ADAPTADOR DE EXTENSÃO POCKET ADAPTOR**

**Nº do Registro ANVISA: 10349001018**

DocuSigned by:

*FERNANDA GRION*

Signer Name: Fernanda Grion  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 14 de maio de 2024 | 15:40 BRT  
899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

**Fernanda Grion**  
**Diretora Unidade Operativa**

DocuSigned by:

*Andre Gaban*

Nome do signatário: Andre Gaban  
Motivo da assinatura: Aprovo este documento  
Hora de assinatura: 14 de maio de 2024 | 11:22 PDT  
79A58858D22C4489A37819C44D649199

**André Gaban**  
**Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade**

Anexos:

- Formulário de confirmação do cliente
- Modelo opcional de carta do paciente - apenas para uso clínico e médico