

Área: GGMON Número: 2789 Ano: 2019

## Resumo:

Alerta 2789 (Tecnovigilância) - Medtronic - Marcapasso Implantável Com Tecnologia MRI Surescan - Câmara Dupla; Marcapasso Implantável Adapta Medtronic - Possibilidade de falha na funcionalidade do dispositivo.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Marcapasso Implantável Com Tecnologia MRI Surescan – Câmara Dupla (registro nº 10339190710); Marcapasso Implantável Adapta Medtronic (registro nº 10339190277) Nome Técnico: Marca-passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com resposta em frequência Número de registro ANVISA: 10339190710; 10339190277 Classe de Risco: IV Modelo afetado: Registro nº 10339190710: ATDRS1, ATDR01 e ATDRL1; registro nº 10339190277: ADDR1 Números de série afetados: Ver anexo "Lista de lotes sob risco"

## Problema:

A empresa detentora dos registros informou que os dispositivos do subgrupo afetado, quando programados para um modo de câmara dupla com detecção atrial, podem apresentar um erro do circuito que afeta a funcionalidade do dispositivo. A Tabela 1, presente na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), apresenta os modos suscetíveis a esse erro do circuito. Para esse erro ocorrer, uma combinação específica de eventos deve acontecer enquanto o dispositivo estiver processando um evento detectado atrial. Se esse erro ocorrer, o dispositivo não será capaz de fornecer o estímulo até que um evento detectado ventricular (VS) seja identificado. Assim que um VS é detectado, a funcionalidade de estímulo normal é restabelecida imediatamente. Se um VS não for detectado, o dispositivo irá reter o estímulo atrial e ventricular. Além disso, até que um VS seja detectado, o dispositivo não será capaz de iniciar uma sessão com um programador, iniciar uma sessão com um monitor remoto CareLink™, ou responder a um ímã. Informou que os modos de estímulo de câmara única e câmara dupla que não detectam atividade atrial não estão suscetíveis a esse erro do circuito.

## Ação:

Ação de Campo Código FA857 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. A fábrica está analisando a destinação final dos produtos recolhidos.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com

Fabricante do produto: Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd - 49 Changi South Avenue 2, Nosaco Tech Centre - 486056 - Singapore.

## Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que recomenda as seguintes ações aos clientes que possuem unidades em estoque: 1. Separar e remover todos os produtos afetados não utilizados do inventário; 2. Devolver todos os produtos afetados não utilizados do inventário para a Medtronic. Entrar em contato com o Representante Medtronic pode receber auxílio na devolução e substituição do produto conforme necessário.

Com relação aos pacientes que receberam implantes, a empresa detentora dos registros apresentou, na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) um conjunto de recomendações a serem tomadas de acordo com a situação dos dispositivos implantados e dos pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao Cliente](#)  
[Lista de lotes sob risco](#)  
[Lista de lotes sob risco retificada](#)  
[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2789](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/01/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/01/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)