

Área: GGMON Número: 3094 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3094 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Marcapasso Implantável com Tecnologia MRI Surescan – Câmara Dupla; Marcapasso Implantável Adapta Medtronic – Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Marcapasso Implantável com Tecnologia MRI Surescan – Câmara Dupla (10339190710); Marcapasso Implantável Adapta Medtronic (10339190277). Nome Técnico: Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência. Número de registro ANVISA: 10339190710; 10339190277. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: N/A. Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados. Ver anexo "Lista de lotes sob risco".

Problema:

Em janeiro de 2019, a Medtronic enviou a carta de um Recall de Dispositivo Médico relacionado a um subgrupo de marcapassos de câmara dupla Medtronic distribuídos em todo o mundo entre 10 de março de 2017 e 07 de janeiro de 2019 com os nomes das marcas Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, e Vitatron™ séries A, E, G, Q. Os dispositivos do subgrupo afetado, quando programados para um modo de câmara dupla com detecção atrial, podem apresentar uma pausa no estímulo devido a um erro no circuito.

A Medtronic realizará a distribuição de uma atualização do software que elimina a possibilidade de uma pausa no estímulo nesses dispositivos (modelos do software SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron e VSF21 v8.2 Vitatron). Os Representantes Medtronic ou equipe autorizada atualizarão todos os Programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901.

Após o novo software ser instalado nos programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901, os marcapassos receberão automaticamente a atualização na próxima investigação na clínica. Esse processo de atualização única do marcapasso pode resultar em um tempo de investigação um pouco mais demorado e provavelmente interferir temporariamente na exibição da forma de onda em tempo real. A operação do estímulo não foi impactada.

Ação:

Ação de Campo Código FA857 Fase II sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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).

Trata-se da Fase II da ação de campo FA857 descrita no Alerta 2789 publicado em 28/01/2019.

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 está fornecendo as recomendações de controle do paciente descritas da carta ao cliente emitida pela empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3094 no texto da notificação ao utilizar 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3094

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2019

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.