

Área: GGMON Número: 3487 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3487 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Potencial problema de reinicialização da bomba.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre um problema com os sistemas HVAD implantados em que a bomba pode demorar para reiniciar ou não reiniciar. O risco existe quando a bomba para, por exemplo, em uma mudança de controlador ao tentar reiniciar a bomba. A qualquer momento após a bomba ser parada, pode ocorrer um atraso ou falha na reinicialização, mesmo que a bomba tenha sido iniciada no momento da implantação. Se uma bomba foi reiniciada com sucesso após um evento de parada da bomba, é possível que no futuro haja um atraso na reinicialização ou falha na reinicialização.

Segundo a empresa, este problema não afeta o desempenho de uma bomba enquanto ela está funcionando.

Ação:

Ação de Campo Código FA944 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

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: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th Ave, Miami LAKES, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Medtronic recomenda as seguintes ações:

Reforce os seguintes pontos das Instruções de Uso (IFU) atuais para pacientes e funcionários para evitar a parada desnecessária da bomba:

A) NÃO desconecte a linha de transmissão do controlador.

B) NUNCA desconecte ambas as fontes de alimentação (baterias e adaptador AC ou DC) do controlador ao mesmo tempo; Uma fonte de alimentação externa deve permanecer conectada ao controlador o tempo todo.

C) NÃO mude o controlador a menos que explicitamente orientado por uma condição de alarme de alta prioridade ou por um membro da equipe de Dispositivos de Assistência Ventricular.

D) Reforce a resposta apropriada a um alarme de falha do controlador e um alarme de falha elétrica. Esses são alarmes de prioridade média que não estão relacionados a uma parada imediata da bomba. Esses alarmes resultarão na palavra Call no display do controlador, notificando o paciente para chamar seu médico.

E) Reforce a realização de boas conexões de fonte de alimentação e cabo de dados nas portas do controlador.

F) Informe os pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas para entrar em contato com o coordenador do dispositivo de assistência ventricular antes de qualquer mudança de controlador e para coordenar uma troca de controlador em um ambiente clínico.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3487 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3487](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2021.

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.