

Área: GGMON Número: 3853 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3853 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular – Casos relatados de suspeita de trombose na bomba - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardíaca. 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: Código 1104, Serial Number HW31891.

Problema:

A Medtronic informa que está investigando um novo problema com o Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular Heartware™ (HVAD™). A Medtronic recebeu 3 (três) notificações de casos que ocorreram fora do Brasil com suspeita de trombose na bomba.

Um mau funcionamento do dispositivo foi identificado na inspeção das 3 (três) bombas devolvidas. Marcas de desgaste indicavam que o rotor estava girando não-concentricamente e entrando em contato com a coluna central da bomba (ver Figura 1, Estrutura da Bomba). A investigação em andamento sugere que isso foi causado por um defeito na solda que permitiu a entrada de umidade na coluna central e a corrosão dos ímãs que mantêm o rotor girando concentricamente.

Essas três bombas foram fabricadas entre dezembro de 2017 e maio de 2018. A substituição da bomba foi realizada para todos os três pacientes. O intervalo entre a apresentação inicial e a substituição da bomba foi de cinco dias para 2 (dois) pacientes, e de cinco meses para 1 (um) paciente. 1 (um) paciente foi transplantado subsequentemente dois meses após a substituição da bomba e faleceu um mês depois; 1 (um) paciente adicional faleceu três semanas após a substituição do VAD.

Ressaltamos que o referido registro foi cancelado por nossa empresa. Entretanto em novembro de 2021 um paciente que possui o produto implantado, mudou-se do Líbano (onde havia realizado o implante do produto) para o Brasil. Dessa forma esta notificação da ação de campo está sendo realizada para o acompanhamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1243 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial 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: 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, mMIAMI LAKES, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

O explante profilático de rotina do dispositivo HVAD não é recomendado, pois os riscos associados à explantação podem superar os possíveis benefícios. Os médicos devem tomar a decisão relacionada ao explante e substituição da bomba do HVAD de acordo com o caso (se o paciente é candidato para a substituição da bomba, transplante cardíaco, ou explante da bomba para recuperação), considerando a condição clínica do paciente e os riscos cirúrgicos.

Para os pacientes que apresentarem qualquer um dos sinais e sintomas acima, considere se a apresentação clínica poderia ser devido a um trombo na bomba, e realize o tratamento de acordo. Certifique-se de que os arquivos de log .csv foram enviados à Medtronic para análise.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3853 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3853](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2022.

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.