

Área: GGMON

Número: 3776

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3776 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Atualizações nas Instruções de Uso e no Manual do Paciente - Limpeza do Conector da Fonte de Alimentação.

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: HW31891.

Problema:

A Medtronic iniciou essa ação de campo para fornecer as instruções de limpeza atualizadas do Adaptador de CA, Adaptador de CC, e Bateria do Controlador. Ao realizarmos uma revisão das IFU (instrução de uso) e do MP (manual do produto), identificamos a necessidade de uma clareza maior sobre a limpeza dos Conectores da Fonte de Alimentação (Adaptador de CA, Adaptador de CC e Bateria do Controlador). Os pinos dos conectores da fonte de alimentação são cobertos com um lubrificante, que não deve ser removido pois ajuda a evitar uma alternância de energia inesperada. A alternância de energia pode ocorrer quando há interrupções temporárias na conexão elétrica com as fontes de alimentação do Sistema HVAD. Todas as reclamações ocorrem fora do Brasil.

Tentar limpar os pinos dos conectores da fonte de alimentação pode danificar os componentes do sistema Heartware HVAD, que pode impactar no desempenho do controlador e da bomba. Os possíveis problemas de desempenho decorrentes dos danos nos conectores da fonte de alimentação variam desde prejuízos insignificantes até uma Parada do VAD inesperada.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1226 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, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

As orientações da empresa são: certificar-se que os pacientes recebam as instruções de limpeza atualizadas; compartilhar este aviso com todos em sua organização que precisam ser informados e continuar a monitorar os pacientes de acordo com os procedimentos de acompanhamento padrão da sua clínica.

O registro foi cancelado a pedido da empresa em 22/08/2021. Entretanto há um paciente em uso do dispositivo no Brasil.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3776 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](#)

[Formulário de confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3776](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 21.02.2022.