

Área: GGMON

Número: 4259

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4259 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda - CDI Unicameral com Telemetria BLE (10332340461); CDI Ressincronizador com Telemetria BLE (10332340463); CDI Bicameral com Telemetria BLE (10332340462).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: CDI Unicameral com Telemetria BLE (10332340461); CDI Ressincronizador com Telemetria BLE (10332340463); CDI Bicameral com Telemetria BLE (10332340462). Nome Técnico: Desfibrilador Implantável de Câmara Única; Desfibrilador Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca; Desfibrilador Implantável de Câmara Dupla. Número de registro ANVISA: 10332340461; 10332340463; 10332340462. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340461) CDVRA600Q; (10332340463) CDHFA600Q; (10332340462) CDDRA600Q. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A empresa está notificando todos seus clientes, distribuidores e médicos sobre um raro e potencial problema de componente de circuito Bluetooth (BLE) em um subconjunto de cardiodesfibriladores implantáveis Gallant™, Neutrino™ e Entrant™ (CDIs) e desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) fabricados antes de abril 2022. Este problema foi associado a um risco de perda de comunicação Bluetooth (e, portanto, uma perda de monitoramento remoto), consumo de corrente superior ao normal e longevidade reduzida do dispositivo. Se um dispositivo apresentar esse problema, as funções principais do dispositivo, incluindo estimulação, detecção, administração de choque e telemetria indutiva, permanecerão disponíveis durante o período restante de vida útil da bateria. O alerta ERI (Elective Replacement Indicator - Indicador de Substituição Eletiva) sonoro do dispositivo permanece ativo nos dispositivos afetados por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q122-CRM-2 sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil 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: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: St. Jude Medical - 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Reconhecendo que cada paciente requer consideração individual por seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico da Abbott CRM, a Abbott está fornecendo as seguintes diretrizes:

- 1) A substituição profilática do dispositivo NÃO é recomendada, pois a nova versão do firmware pr00.10.87.04 elimina o potencial de perda de terapia entre os acompanhamentos devido à diminuição não reconhecida da longevidade do dispositivo.
- 2) Determine a versão do firmware dos dispositivos acompanhados em sua clínica.
- 3) Para pacientes com versão de firmware pr00.10.87.00 ou com versão de firmware indeterminada, atualize os dispositivos para a versão de firmware do dispositivo pr00.10.87.04 interrogando os pacientes na clínica com o programador Merlin™ PCS 3650, modelo de software 3330, versão 25.4.1 rev 1 ou superior ou qualquer programador Merlin™ 2 PCS MER3700.
 - a) Priorizar a atualização do firmware na clínica para os dispositivos específicos do subgrupo de 1.500 dispositivos.
 - b) Para os pacientes restantes, agende o próximo acompanhamento na clínica para concluir a atualização do firmware.
- 4) Após a atualização do firmware, continue a acompanhar os pacientes rotineiramente no intervalo recomendado pelo manual do usuário do dispositivo.
- 5) Se um dispositivo apresentar perda de comunicação Bluetooth, entre em contato com o representante local da Abbott para solução de problemas para determinar se a perda de comunicação Bluetooth está relacionada a esse problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4259 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4259](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2023.

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 11.09.2023.