

Área: GGMON

Número: 3377

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3377 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Troca de adaptador MAC em Sistema HVAD™.

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: Ver lista de distribuição anexa (todos os lotes estão afetados).

Problema:

A empresa detentora do registro informou que este alerta dá continuidade a uma notificação ao cliente sobre um potencial para um usuário do Sistema HVAD™ para inserir por engano o adaptador CA do carregador de bateria na porta de alimentação do controlador HVAD (alerta 3155/2020 anexo). A empresa ressalta que danos ao adaptador MAC não afetam o controlador HeartWare HVAD™ e nenhum componente do Sistema HVAD™ corre o risco de perder energia devido ao problema do adaptador MAC. A empresa informa que enviou uma alteração ao design do adaptador MAC às autoridades regulatórias para acomodar as condições de pico de corrente elétrica, obtendo agora as aprovações regulamentares necessárias e o novo adaptador MAC está disponível. A empresa detentora do registro ressalta que, até receber os adaptadores MAC recém-projetados, o cliente continue a usar os adaptadores MAC atuais, seguindo as instruções de uso (IFU) que exigem que a bateria interna do monitor seja totalmente carregada antes de ser utilizada com um paciente. Até receber os adaptadores MAC recém-projetados, continue a usar os adaptadores MAC atuais, seguindo as instruções de uso (IFU) que exigem que a bateria interna do monitor seja totalmente carregada antes de ser utilizada com um paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA869 Phase II, sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)/Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th AVE, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

Todas as recomendações estão descritas na carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3377 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 distribuição](#)

[Alerta 3155](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3377](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/11/2020

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.

Fonte: ANVISA, em 24.11.2020.

