



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1121

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: Desfibrilador.

Produto: DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTÁVEL ENTRUST. Registro Anvisa nº 10339190257 (registro expirado em 14/11/2010 e não renovado).

Problema: Esgotamento prematuro da bateria.

Ação: Recomendações de tratamento: Os médicos devem manter as sessões de acompanhamento de rotina, pelo menos a cada três meses de acordo com as instruções de uso do produto. Também devem programar os alertas sonoros do paciente para as opções "Low Battery Voltage ERI" e "Excessive Charge Time EOL" para ligado (ON) e substituir imediatamente os dispositivos após terem atingido o ERI, caso a redução na voltagem seja mais rápida que o esperado. Substituições profiláticas/preventivas do CDI EnTrust não são recomendadas.

Esclarecimento: De acordo com a empresa, uma parcela dos Desfibriladores Cardioversores Implantáveis EnTrust (CDI's) pode não atender a longevidade esperada ou fornecer pelo menos três meses de operação do dispositivo entre as Indicações de Substituição Eletiva (ERI) e a sua vida útil (EOL), em razão de uma queda mais rápida que o esperado na voltagem da bateria. A empresa não recebeu informes de morte de pacientes ou lesão séria como consequência deste problema. Os eventos relatados se referem a uma queda na voltagem da bateria de ~3,0 V a ERI (2,61 V) ao longo de um período de tempo variando de, aproximadamente, uma semana a seis meses. Todos os eventos relatados ocorreram pelo menos 30 meses após o implante. A Medtronic confirmou nove relatos de esgotamento de tempo do circuito de carga durante as reformas automáticas do capacitador e um relato de perda de estimulação, todos ocorrendo entre o ERI e o momento do explante. Embora exista um risco em potencial de perda de alta tensão entre ERI e o explante do dispositivo, tal fato não foi relatado até a presente data de acordo com a empresa. A Medtronic identificou a causa dessas ocorrências como sendo um curto interno da bateria, o qual ocorre conforme a capacidade da bateria é consumida.

Fonte: Comunicação voluntária do detentor de registro do produto no Brasil, a

empresa Medtronic Comercial Ltda.

Data Ocorrência: 27/03/2012

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. RUA JOAQUIM FLORIANO 100 - 7º
Fabricante: ANDAR - ITAIM BIBI - SÃO PAULO/SP. Tel.: (11) 2182-9200 CNPJ:
01.772.798/0001-52.

Lista de GERENCIA DE RISCO, BLOCO CIRURGICO, CARDIOLOGIA, CENTRAL DE
Distribuição: MATERIAIS, ENGENHARIA CLINICA