

N.º 178/CD
Data: 16-10-2007

Assunto: **Recolha e suspensão da distribuição dos Eléctrodos Sprint Fidelis**
(modelos 6930, 6931, 6948, 6949)

Para: Médicos Cardiologistas dos Hospitais, Centros de Saúde, ARS e Site do INFARMED

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

A empresa Medtronic Portugal, Lda. comunicou ao INFARMED a recolha e suspensão da distribuição, a nível do mercado mundial, do produto Sprint Fidelis Defibrillation Leads, modelos 6930, 6931, 6948, 6949 (Eléctrodos cardíacos implantáveis), recomendando a interrupção da colocação destes eléctrodos e a devolução dos não utilizados. Esta medida é apoiada por recomendações para os médicos assistentes no acompanhamento dos doentes implantados com os eléctrodos Sprint Fidelis.

Esta acção preconizada pelo fabricante é uma medida de precaução devido ao risco potencial de fractura deste tipo de eléctrodos. Até 4 de Outubro de 2007 foram registadas 5 mortes, a nível mundial (0,0018% em 268 000 eléctrodos Sprint Fidelis implantados), tendo sido a fractura dos eléctrodos a causa apontada como mais provável.

Em Portugal, foram vendidos pela empresa 506 dispositivos e, até à data, não foi recebido pelo INFARMED, IP qualquer notificação de incidentes relacionados com estes dispositivos.

A Medtronic considera desaconselhada a explantação profiláctica ou substituição destes eléctrodos, excepto em casos particulares, uma vez que a remoção dos eléctrodos implica um risco de morbilidade e mortalidade para o doente superior ao da manutenção.

O INFARMED, IP, em conjunto com a empresa responsável, está a efectuar todas as diligências necessárias com vista, quer à correcta informação dos profissionais de saúde que implantaram ou acompanham os doentes implantados, quer à operacionalidade das medidas correctivas.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED para os seguintes contactos:

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 71 45 Fax: +351 21 798 7367 E-mail: dvps@infarmed.pt




Ministério da Saúde

Mais informações, modelos para notificação de incidentes e legislação sobre dispositivos médicos estão disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo