

Área: GGMON

Número: 4325

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4325 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 10216710387. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Intrepid Monitor/Defibrillator. Números de série afetados: Vide aba Mapa de Distribuição.

Problema:

A Philips identificou um possível problema de segurança e conformidade: O Manual de Serviço do monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid não detalha os métodos de verificação de teste de segurança elétrica conforme exigido pelos requisitos da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) para dispositivos Classe I. A falta desse teste não gera uma falha, mas pode impedir que uma falha seja detectada. Isso pode ocorrer quando um dispositivo Classe I da IEC é testado como um dispositivo Classe II após um evento de manutenção.

O problema foi identificado em uma investigação de um prestador de serviços. Não houve relatos de danos aos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-CC-EC-026 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - 2 Keji North 3 Rd, Nanshan, Shenzhen, Guangdong Province, China, 518057 - China.

Recomendações:

Você pode continuar usando seu monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid. A Philips aconselha que você tome as seguintes precauções:

-Se você tem um dispositivo Classe I que foi aberto e reparado, teste seus dispositivos HeartStart Intrepid usando o Suplemento do Manual de Serviço em anexo.

-Uma cópia impressa do Suplemento do Manual de Serviço está incluída nesta notificação. Uma cópia deve ser mantida com cada Manual de Serviço do HeartStart Intrepid. Se você usa uma versão em CD do Manual de Serviço, siga as instruções adicionais da cópia impressa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4325 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](#)

[Carta ao distribuidor](#)

[Adendo do manual de instruções](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4325](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4324

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4324 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Fio Guia Híbrido.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará; São Paulo. Nome Comercial: Fio Guia Híbrido. Nome Técnico: Fio Guia Cardiovascular. Número de registro ANVISA: 81936210017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HYBRID1214D. Números de série afetados: 506800.

Problema:

Durante o programa de vigilância pós-comercialização, a Balt Extrusion SAS recebeu duas reclamações relacionadas ao atrito durante o uso do fio-guia Hybrid com microcateteres Magic. A investigação dos produtos devolvidos confirmou que as dimensões dos produtos não correspondem às especificações: o diâmetro externo dos fios-guia Hybrid dentro da embalagem não corresponde ao diâmetro externo mencionado nos rótulos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida: Bem - Te- Vi nº 77 - conjunto: 61-81 e 82 - São Paulo - SP. Tel: 11-988202999. E-mail: claudia.gimenes@baltgroup.com.

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10, Rue de La Croix Vigneron, Montmorency, 95160, França.

Recomendações:

Não há recomendação para mitigar o risco, o problema não é detectável antes do uso. Os produtos não utilizados devem ser segregados e devolvidos para a Balt Brasil.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4324 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 4324](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2023.

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 01.12.2023.