

Área: GGMON

Número: 3106

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3106 (Tecnovigilância) – Philips Medical Systems Ltda – Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ – Possibilidade de falha na chave giratória do seletor de terapia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710271. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Número de modelo 861290. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi identificado que a chave giratória do seletor de terapia do Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ (número de modelo 861290) pode apresentar falhas, resultando em um comportamento de dispositivo imprevisível. Esse comportamento inclui: 1) O dispositivo pode não ser ligado; 2) O dispositivo pode não realizar a função selecionada; 3) O dispositivo pode fornecer choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário. Caso um desses comportamentos ocorra, o resultado apropriado da terapia pode ser atrasado.

Ação:

Ações de Campo Códigos FCO86100208 (Carta ao Cliente) e FCO86100210 (Correção em Campo. Correção de partes/peças) sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado De Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems - EUA / Philips Medical Systems Nederland B.V - Holanda.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o dispositivo é seguro para uso e pode permanecer em serviço se não exibir nenhum dos comportamentos descritos no aviso. Continuar a realizar verificações a cada turno e verificações operacionais conforme recomendado nas Instruções de Uso uma vez que isso reduz o risco de falha durante o uso.

Se o cliente identificar um dispositivo que exiba qualquer um dos comportamentos descritos no alerta, deve removê-lo de serviço e entrar em contato com a Philips para solicitar assistência técnica. Para confirmar o recebimento da notificação, preencher o Formulário de Resposta do Cliente ao FSN86100208A e enviar via e-mail para: fcobrasil@philips.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3106 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 números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3106](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2019

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.

Área: GGMON

Número: 3105

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3105 (Tecnovigilância) – Medstar Importação e Exportação Eireli – Ventilador Home Care – Possibilidade de que sinal sonoro de alarme não funcione em determinadas circunstâncias.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Home Care. Nome Técnico: CPAP de Nivel Duplo. Número de registro ANVISA: 80047300487. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Stellar 100 / Stellar 150. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o Stellar 100/150 se destina à ventilação de pacientes adultos e pediátricos não dependentes, com respiração espontânea (com peso igual ou superior a 13 kg), com insuficiência respiratória ou falha respiratória, com ou sem apneia obstrutiva do sono.

A fabricante recebeu um caso confirmado de um sinal sonoro de alarme que não funcionava nas seguintes circunstâncias: 1) Um componente eletrônico do dispositivo apresenta falha; 2) O dispositivo é armazenado sem alimentação de CA (corrente alternada) conectada por mais de 36 horas, levando ao esgotamento total da bateria; 3) O dispositivo liga automaticamente quando conectado à alimentação de CA sem pressionar o botão liga/desliga. Esta Notificação de segurança em campo é relevante para os dispositivos Stellar 100 e 150 fabricados entre abril de 2016 e junho de 2017, dentro do seguinte intervalo de números de série: 20160123307 a 22171057208.

A empresa afirmou que, se o dispositivo for usado em um paciente dependente de ventilador (condição para qual o equipamento não é indicado), uma condição de alarme ou falha pode apresentar risco de danos ou até morte.

Ação:

Ação de Campo Código 13 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Eireli. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

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: Medstar Importação e Exportação Eireli - CNPJ: 03.580.620/0001-35 - Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, sala 1 - Centro CEP: 06730000 - Vargem Grande Paulista - SP. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: jfmenezes@medstar.com.br.

Fabricante do produto: ResMed Ltd. - 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW 2153 - Austrália.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o uso do Stellar é contraindicado para pacientes que não consigam suportar breves interrupções na ventilação. É importante avaliar as mudanças na dependência de um paciente com relação à ventilação mecânica, principalmente se a condição for progressiva. Se um paciente depende do ventilador, considerar consultar seu médico para discutir a mudança do paciente para um dispositivo apropriado, como um dispositivo de suporte à vida.

Continuar seguindo todas as informações do paciente e do dispositivo nos Guias clínicos e do usuário do Stellar, especialmente as seguintes seções (consulte o Apêndice A): 1) Realização de um teste de funcionamento, 2) Uso dos alarmes, 3) Bateria interna, 4) Utilização móvel.

Se houver alguma preocupação com o comportamento e a operação do dispositivo Stellar, entrar em contato com o serviço local de atendimento ao cliente da ResMed para planejar uma manutenção.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3105 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 números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3105](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2019

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.

Área: GGMON

Número: 3104

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3104 (Tecnovigilância) – Philips Medical Systems Ltda – Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ – O produto pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710271. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 861290. Números de série afetados: Ver anexo “Lista de números de série sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que identificou que o Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ (Número de modelo 861290) pode falhar para ser ligado ou tentar reiniciar inesperadamente, não sendo possível retornar à sua condição pronta para uso. Embora o dispositivo indique para o usuário que ele não está pronto para uso, uma falha ao reiniciar pode resultar em um atraso na terapia se o desfibrilador/monitor precisar ser usado imediatamente. Esse comportamento do dispositivo pode ser causado, em alguns casos, por um defeito no software de gerenciamento de memória do HeartStart e, em outros casos, por um mau funcionamento do módulo de sistema ativado (SOM) instalado no conjunto de circuito impresso do Processador (PCA). Tais comportamentos do aparelho podem resultar em um atraso na execução da terapia de um paciente, caso o desfibrilador/monitor seja necessário para uso imediato.

Ação:

Ações de Campo Códigos FCO86100203 (Carta ao Cliente) e FCO86100206 (Correção em Campo - Correção de partes/peças) sob responsabilidade da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - AV. Marcos Penteado De Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems - EUA / Philips Medical Systems Nederland B.V - Holanda.

Recomendações:

A empresa detentora do registro afirmou que o dispositivo é seguro para uso e pode permanecer

em serviço se não exibir nenhum dos comportamentos descritos no aviso. Se o cliente identificar um dispositivo que exiba esses comportamentos, deve remover o dispositivo de serviço e entrar em contato com a Philips para solicitar assistência técnica.

Para confirmar o recebimento da notificação, preencher o Formulário de Resposta do Cliente e enviá-lo via e-mail para: fcobrasil@philips.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3104 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>](http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp)

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3104](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2019

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.

