

Área: GGMON

Número: 3149

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3149 (Tecnovigilância) – Philips – Cabos de Monitor de Sinais Vitais Efficia e Desfibrilador/Monitor Efficia – Possibilidade de choque elétrico, redução da energia de desfibrilação fornecida ou falha no fornecimento de energia de desfibrilação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Sinais Vitais Efficia (10216710305); Desfibrilador/Monitor Efficia (10216710313). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais (10216710305); Desfibrilador (10216710313). Número de registro ANVISA: 10216710305; 10216710313. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 10216710305: CM10, CM12, CM100, CM120, CM150. Registro 10216710313: DFM100. Números das peças afetadas: 989803160731; 989803160741; 989803160751; 989803160761; 989803160771; 989803160781; 989803160791; 989803160801.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que, em casos que requerem energia elétrica para desfibrilação ou cardioversão, durante o uso dos Cabos Combinados/Conjuntos de Cabos Efficia, é possível que parte da energia seja desviada da cavidade torácica do paciente através do cabo de ECG. Isso pode resultar na redução da energia de desfibrilação fornecida ou falha no fornecimento de energia de desfibrilação. Durante a desfibrilação, há também risco de choque elétrico não intencional para o paciente e/ou médico. Para o paciente, pode haver risco se o Cabo Combinado/Conjunto de Cabos Efficia permanecer conectado pelos eletrodos ao paciente durante a administração da terapia. Para o médico, existe risco caso toque no cabo durante a desfibrilação. O problema deve-se à variabilidade de produção durante a montagem dos cabos.

A empresa afirmou que a ação de campo se refere aos Cabos Combinados/Conjuntos de Cabos Efficia utilizados nos equipamentos informados na ação, e não aos equipamentos em si.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86400028 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes ou peças: Substituição Cabos Combinados/Conjuntos de Cabos Efficia.

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

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No.2 Keji North 3rd Road,

Nanshan District, 518057 - Shenzhen - República Popular da China.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que os cabos afetados podem continuar sendo usados para monitoramento até que os cabos para substituição sejam entregues. Caso um paciente necessite de desfibrilação ou cardioversão sincronizada, desconecte o Cabo Combinado/ Conjunto de Cabos Efficia de seus eletrodos antes da administração da terapia.

1. Identifique todos os Cabos Combinados/Conjuntos de Cabos Efficia afetados em seu estabelecimento, de acordo com as instruções fornecidas na seção Como Identificar Produtos Afetados da comunicação ao cliente.
2. Acesse o formulário eletrônico na última página deste comunicado para resposta.
3. Preencha corretamente as informações solicitadas, assinale corretamente as opções e submeta a resposta à Philips.
4. Descarte todos os Cabos Combinados/Conjuntos de Cabos Efficia afetados em seu estoque, de acordo com os regulamentos locais, uma vez que os cabos para substituição sejam entregues.
5. Não devolva nenhum produto afetado à Philips.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3149 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

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3149

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/01/2020

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 05.02.2020.