

Área: GGMON

Número: 3296

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3296 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador Hearstart MRx, marca Philips - Possível falha no botão de seleção de terapia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador Hearstart MRx, marca Philips. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710136. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M3535A e M3536A. Números de série afetados: em anexo.

Problema:

A empresa Philips identificou que o botão de seleção de terapia do monitor/desfibrilador Hearstart MRx pode falhar e resultar em comportamentos anormais do dispositivo. Se o usuário realizar as verificações de turno e operacional recomendadas nas Instruções de Uso e na carta em anexo, segundo a empresa, ele conseguirá detectar falhas no botão. Uma falha do botão de seleção de terapia poderá apresentar os comportamentos a seguir:

- Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada.
- O botão para terapia pode não mudar para a configuração de energia selecionada.
- O dispositivo pode administrar um choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário.

Se um desses comportamentos ocorrer na utilização clínica, poderá haver um atraso da terapia ou falha na realização da terapia pretendida.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100212 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação ao Cliente. Correção em Campo.

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

Fabricante do produto: Philips Medical Systems - 3000, Minuteman Road, Andover MA - 01810-1099 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda que se continue realizando as verificações de turno e operacional descritas nas Instruções de Uso ("IFU"), no capítulo Manutenção ("IFU"). No entanto, segundo ela, para detectar possíveis falhas no botão o mais brevemente possível, o teste semanal de descarga de choque, que faz parte da verificação de turno descrita na IFU, deve ser realizado diariamente. Como uma verificação operacional inclui um teste de descarga choque, não é necessário realizar um teste de descarga de choque nos dias em que uma verificação operacional é realizada. Tanto o teste de descarga de choque quanto a verificação operacional envolvem a administração de um choque de teste pelo usuário e, em seguida, a verificação do nível de energia exibido na tela, para confirmar que ele corresponde à configuração de energia do botão de seleção de terapia.

A empresa afirma que o MRx é seguro de usar e pode permanecer em operação se o dispositivo não apresentar nenhum dos comportamentos descritos na Carta ao Cliente. Em caso de falha no botão de um dispositivo MRx, conforme descrito, entre em contato com o representante local da Philips, que poderá providenciar a substituição do botão sem custo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3296 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

Números de série

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3296

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3295

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3295 (Tecnovigilância) - Randox Brasil Ltda - Lipase Randox – Imprecisão do controle de qualidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lipase Randox. Nome Técnico: II - produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública, sujeitos a registro. Número de registro ANVISA: 80158990110. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: LI3837 - 3 X 50 testes (R1: 3 X 9 mL / R2: 3 X 6 mL). Números de série afetados: 497086.

Problema:

A empresa Randox confirmou a imprecisão de controle de qualidade e das amostras de pacientes ao usar os lotes do reagente Randox Lipase listado acima. Existe o potencial de interpretação errônea dos valores de lipase, o que pode levar a um atraso no diagnóstico. Existe o potencial para o diagnóstico incorreto de pancreatite. O diagnóstico deve ser feito em conjunto com os sintomas clínicos. A pancreatite pode causar aumento nos níveis de Amilase e Lipase em até 3 vezes o normal. Ambos os valores devem estar aumentados, a fim de levar o diagnóstico de pancreatite.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0010 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes Moreira 415 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Reino Unido.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Descontinuar o uso e descartar imediatamente qualquer um dos números de lote mencionados acima;

2. Manter documentos comprobatórios de descarte (isso deve ser fornecido junto com o formulário de resposta 12187-QA);
3. Revisar o estoque de reagentes desses produtos e avaliar a necessidade do laboratório para reembolso do estoque descartado;
4. Revisar os resultados gerados com os lotes afetados de acordo com o perfil clínico do paciente;
5. Revisar a Carta ao Cliente com seu Diretor Médico;
6. Completar e enviar de volta o formulário 12187-QA respondido para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. dentro de cinco dias úteis.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3295 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 3295

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2020.

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 12.08.2020.