

Área: GGMON

Número: 3317

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3317 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia - Colar de estabilização do conector de tratamento ausente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor Efficia. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710313. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DFM100. Números de série afetados: 84922297 e 84922291.

Problema:

A empresa Philips identificou que, em determinados Desfibriladores/ Monitores da linha Efficia DFM100 (modelo 866199), o colar de estabilização do conector para tratamento pode não estar encaixado corretamente. Isso pode resultar em contato intermitente do conector, causando atraso ou impossibilidade de administrar o tratamento.

A empresa solicita que seus clientes verifiquem o colar de estabilização em dispositivos potencialmente afetados e a notifiquem caso a peça ou seus parafusos estejam ausentes. Quaisquer reparos necessários serão realizados em caso de falha (através da FCO86100226 - este código é apenas para controle interno).

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100224 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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. Tel: 11 99557-6799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

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 afirma que o dispositivo é seguro e pode permanecer em operação se não apresentar nenhum dos comportamentos descritos nesta notificação (colar de estabilização do conector para tratamento encaixado incorretamente). Ela ressalta que caso identifique um dispositivo que apresente esses comportamentos, retire-o de uso e entre em contato com a Philips para solicitar o reparo.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3317 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 3317](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/09/2020.

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 10.09.2020.