

Área: GGMON Número: 2679 Ano: 2018

Resumo:

Alerta 2679 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema de Monitorização BIS – Possibilidade de curto-circuito em baterias antigas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Monitorização BIS Nome Técnico: Eletroencefalógrafo Número de registro ANVISA: 10349000393 Classe de Risco: II Modelo afetado: BIS Complete Monitoring System Números de série afetados: Vide lista de distribuição anexa

Problema:

Conjuntos de bateria de íon de lítio velhas usadas em Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View podem passar por um curto interno, o que resultará em um evento térmico.

Ação:

Ação de Campo Código FA Monitor BIS sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Correção em Campo. Verificação das Baterias pelos clientes e troca.

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:

Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com

Fabricante do produto:

Covidien LLC - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos

Recomendações:

Ver a Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa (em anexo a este alerta) para obter instruções de como efetuar as etapas de identificação da bateria do equipamentos.

A finalidade da ação de campo, de acordo com a empresa, é informar os clientes que a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está emitindo uma correção voluntária em campo para revisar as instruções de substituição para o conjunto de baterias de íon de lítio usadas em Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View. Essas instruções revisadas exigirão a substituição do conjunto de baterias após 4 anos. A revisão está sendo emitida devido ao potencial de que conjuntos de bateria velhas possam passar por um curto interno, que resultará em um evento térmico. A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) recebeu dois relatórios de dano térmico que representam uma taxa de ocorrência de 0,005% (1 em 20.000). Nesses casos, a fumaça foi emitida do compartimento da bateria na parte de trás do monitor.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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 distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2679](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/09/2018

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 portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col...

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. (...)