

Área: GGMON Número: 2720 Ano: 2018

Resumo:

Alerta 2720 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador Hearstart MRx, marca Philips - Possibilidade de falha em componente da bateria, podendo impedir a operação do Monitor/Desfibrilador MRx.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador Hearstart MRx, marca Philips Nome Técnico: Desfibrilador Número de registro ANVISA: 10216710136 Classe de Risco: III Modelo afetado: M3535A, M3536A Números de série afetados: 18015-0001-P

Problema:

A empresa detentora do registro informou que certas baterias de lítio-íon MRx M3538A podem conter um componente com defeito. Caso o componente falhe, a bateria não mais carregará ou fornecerá a energia para o Monitor/Desfibrilador MRx, o que pode impedir a operação do dispositivo se uma segunda bateria carregada não for instalada ou se o dispositivo não estiver conectado à energia AC ou DC. Adicionalmente, o indicador de status de LED na bateria não acenderá, mesmo que a bateria tenha carga. Caso uma segunda bateria não afetada esteja presente no HeartStart MRx, a falha de bateria pode não ser observada.

A empresa informou que, se o MRx estiver sendo operado com uma bateria de lítio-íon com falha, o HeartStart MRx não mais funcionará, atrasando potencialmente a terapia de choque ou interrompendo o monitoramento.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100195 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 97576-3608. E-mail: larissa.frias@philips.com

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

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que o usuário deve seguir as Instruções de uso para garantir que uma bateria totalmente carregada e funcional esteja no dispositivo. Caso uma bateria falhe em carregar, ou se o indicador de status de LED parar de funcionar, a bateria deve ser removida de serviço. Afirmou que, se a bateria não apresentar nenhum desses sintomas, ela pode ser usada até que seja substituída.

Informou que, uma vez que as baterias sejam removidas de serviço, seja devido a uma falha ou substituição, elas precisam ser descartadas de acordo com as normas locais.

A empresa informou que entrará em contato com os clientes e trocará as baterias de lítio-íon recarregáveis HeartStart MRx M3538A afetadas.

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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2720](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/10/2018

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 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. (…)”