

Área: GGMON Número: 2825 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2825 (Tecnovigilância) - Edwards - Plataforma Clínica EV1000NI e EV1000A Monitor para Cuidados Intensivos – Possibilidade de entrada de fluidos na tomada de energia CA do adaptador de energia EV1000A e da unidade da bomba EV1000NI.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Plataforma Clínica EV1000NI (80219050157); EV1000A Monitor para Cuidados Intensivos (80219050127) Nome Técnico: Monitor de Débito Cardíaco (80219050157); Monitor de Sinais Vitais (80219050127) Número de registro ANVISA: 80219050157; 80219050127 Classe de Risco: III Modelo afetado: EVPMP (80219050157); EV1000A (80219050127) Números de série afetados: Todos os lotes dos produtos com os modelos EVPMP (80219050157) e EV1000A (80219050127) foram afetados.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que identificou um risco potencial, que pode ocorrer durante o uso da plataforma clínica EV1000 com tecnologias minimamente invasivas e não invasivas. Informou que recebeu relatórios sobre a entrada de fluidos na tomada de energia CA tanto no adaptador de energia EV1000A quanto na unidade de bomba EV1000NI.

A empresa foi informada sobre o potencial de um curto-circuito elétrico, levando a um possível risco de incêndio devido à entrada de líquido. Afirmou que esse problema foi notado no cabo CA de uma plataforma clínica EV1000 devido à orientação incorreta.

Desta forma, a empresa está enviando aviso de segurança sobre a plataforma clínica EV1000 para reforçar a configuração adequada da fonte de alimentação externa de acordo com o manual do operador do equipamento.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 128 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Envio de carta com orientações junto ao produto.

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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. - CNPJ: 05.944.604/0001-00 - Rua Verbo Divino 1547 - 1º andar - CJS 101/102 - São Paulo - São Paulo. Tel: 115567-5233. E-mail: cora_belzoni@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, California, 92614-5686 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que recomenda que os clientes tenham cuidado para que as bolsas IV e outros fluidos sejam posicionados longe dos conectores de energia CA para evitar a entrada de líquidos. Seguir as instruções conforme o manual de usuário que informa uma mensagem de atenção de não deixar nenhum líquido entrar em contato com o produto.

A Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) apresenta as orientações relacionadas a instalação de cada produto: Plataforma Clínica EV1000NI (80219050157) e EV1000A Monitor para Cuidados Intensivos (80219050127).

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 2825](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2019

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. (...)