

Área: GGMON Número: 3583 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3583 (Tecnovigilância) - Philips Medical System Ltda - Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid - Interferência em outros dispositivos de monitoramento - Comunicado de modo de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710387. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: CN73904140; CN73903883; CN73903344; CN73903104; CN73902904; CN73902617; CN73904139; CN73901984; CN73901983; CN73901979; CN73903343; CN73903103; CN73903102; CN73903101; CN73903100; CN73903099; CN73903098; CN73903097; CN73903096; CN73903095; CN73901982 e CN73901981.

Problema:

A empresa informou que o monitor/Desfibrilador Intrepid HeartStart pode causar interferência em outros dispositivos de monitoramento quando estes monitores e o Intrepid estiverem conectados ao mesmo paciente e o Intrepid estiver conectado a uma fonte de energia CA.

Essa interferência aparece como distorção nas formas de onda exibidas nos outros dispositivos de monitoramento, o que pode interferir na capacidade de avaliar rapidamente o estado do paciente. Esse problema pode ocorrer quando o Intrepid estiver conectado ao paciente e o Botão de Terapia for colocado em qualquer posição, incluindo "Desligado".

O Intrepid em si não é afetado por essa interferência, ou seja, mesmo quando as formas de onda ECG em um monitor externo forem distorcidas por essa interferência, qualquer forma de onda ECG exibida no próprio Intrepid não será.

A interferência com as formas de onda de outro dispositivo de monitoramento causada pelo Intrepid pode levar a um atraso no diagnóstico e/ou terapia devido a distrações que ocorrem e interrupção da terapia se ocorrer esta interferência durante procedimentos intervencionistas.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-CC-EC-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical System Ltda. Informação preventiva. Disponibilização de informação preventiva.

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 System Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteadado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 5180S7 Shenzhen, P.R.China - China.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes a continuar o uso do equipamento observando as Instruções de Uso (IFU) e tomar as precauções apresentadas a seguir: 1. identificar áreas em sua instalação onde os pacientes podem ser monitorados simultaneamente por um monitor externo e conectados a um monitor/desfibrilador que esteja operando com energia CA. Por exemplo, laboratórios de cateterismo cardíaco. 2. Se a interferência for detectada, recomenda que o Intrepid seja desconectado da energia CA e operado com energia da bateria; isso eliminará a interferência. Se não for possível operar com a bateria e você só estiver tendo interferência no ECG, pode utilizar o Intrepid para monitorar o ECG ao invés do monitor principal. Isso é possível porque a função ECG do próprio Intrepid não é afetada por esta interferência. 3. Além disso, certifique-se que o filtro de alimentação CA (se disponível) em qualquer outro monitor conectado ao paciente esteja configurado para corresponder à frequência de energia da sua fonte de alimentação (50Hz ou 60Hz), conforme apropriado. Isso pode reduzir a interferência indesejada nesse monitor.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3583 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 3583](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2021

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.