



CE nº 032/2010 DPCISS/VISA

Goiânia, 16 de junho de 2010.

Alerta Sanitário de Tecnovigilância nº 013/2010

Prezados (as) Senhores (as),

Após cordiais cumprimentos vimos, através deste, informar que a ANVISA enviou em **Alerta 1023** informando a possibilidade de falha na alimentação de energia do equipamento : **DEFIBRILADOR LIFEPAK 20. Registro Anvisa: 10339190171.**

. A empresa recebeu relatos de problemas associados às duas fontes de alimentação do equipamento Lifepak 20 (alimentação AC e DC). Falhas na alimentação AC foram relacionadas a falhas específicas do equipamento devido à sobrecarga da rede, impedindo a operação com alimentação AC e o carregamento da bateria. Falhas na alimentação DC foram atribuídas a resíduos do fluxo de solda embaixo do componente, o que causa perda de corrente no equipamento. Para maiores detalhes, consultar o Aviso de Segurança de Campo

em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3913658042d9e5edba3bbb4817069f5c/Carta+a+o+Cliente.pdf?MOD=AJPERES>. A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/ANVISA) está acompanhando este caso.

Notificação voluntária do detentor do registro do produto no Brasil – Medtronic Comercial Ltda.

As seguintes ações são recomendadas aos usuários do produto:

- (1) Verifique se você possui o equipamento Lifepak 20 em seu inventário;
- (2) Mantenha os desfibriladores/monitores Lifepak 20 operando normalmente, conectados à alimentação AC (Corrente Alternada - tomada) e mantenha a alimentação DC (Corrente Contínua - bateria) em carregamento contínuo, sempre que possível;
- (3) Siga as etapas diárias recomendadas no Roteiro do Operador (Seção 7, Apêndice D), para verificação de possíveis falhas de alimentação AC ou DC antes do uso;
- (4) Caso identifique falhas de alimentação em algum equipamento, identifique-o e segregue-o (substituindo por outro, se possível) e entre em contato com o detentor de registro do produto no Brasil (Medtronic Comercial Ltda), ou com seus representantes de serviço autorizados (Pró Life Equipamentos Médicos e DMAV Suporte Médico).

Data de ocorrência: 14/06/2010

Fonte: Detentor do Registro do Produto: Medtronic Comercial Ltda (tel.: 11-2182-9200).
Representantes de Serviço: Pró-Life Equipamentos Médicos (tel.: 11-3323-8500) e DMAV Suporte Médico (tel.: 31-3297-2575).

Lista de distribuição: GERENCIA DE RISCO, BLOCO CIRURGICO, EMERGENCIA, ENGENHARIA CLINICA

Mirtes Barros Bezerra

Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária

Tilma Castrillon de Macêdo

Chefe da Divisão de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos para Saúde

Keyla Rejane Magno Dias Lustosa

Chefe do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Fabíola da Costa

Farmacêutica do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Edson Arantes Faria Filho

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Lívia Paula Silva Figueiredo

Farmacêutico do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos

Zilah Cândida Pereira das Neves

Chefe da Divisão de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde