

Área: GGMON Número: 2590 Ano: 2018

Resumo:

Alerta 2590 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Monitor de Paciente – Problemas de rede (LAN) podem ocasionar interrupção prolongada do monitor, com consequente perda de monitoramento de dados de pacientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Paciente Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais Número de registro ANVISA: 80071260166 Classe de Risco: III Modelo afetado: Careescape B650 Números de série afetados: Disponível no documento Base Instalada em anexo.

Problema:

Quando várias unidades do Monitor CARESCAPE B650 estão conectadas à mesma rede e uma sobrecarga de rede ocorre por um tempo prolongado, os monitores podem ser reiniciados simultaneamente. O reinício do monitor não será realizado até que o problema de rede seja corrigido. A perda do monitoramento geral por tempo prolongado pode levar a um atraso na detecção de comprometimento permanente ou irreversível ou em mudanças que ameaçam a condição de vida do paciente. Quando a rede do Monitor CARESCAPE 650 é configurada e conectada adequadamente, a situação de sobrecarga de rede não deve ocorrer.

Durante o ciclo de reinício automático:

- O sistema exibirá uma tela de reinício no monitor de cabeceira e os monitores fornecerão um tom audível estendido durante tal reinício.
- A Estação Central CARESCAPE exibirá a mensagem de Sem Comunicação: "NO COMM".

Após o reinício, os monitores retornam ao monitoramento normal automaticamente, inclusive com a disponibilidade de tendências e de dados coletados anteriormente, e recuperam a conexão de rede via monitoramento central. A Estação Central do CARESCAPE também terá a capacidade de fornecer dados e tendências históricos.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36127 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso e correção em campo do 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:

GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: (11) 30678436. E-mail: patricia.santana@ge.com

Fabricante do produto:

GE Healthcare Finland OY - Kuortaneenkatu, 2 - Vallila - Helsinki - Finlândia

Recomendações:

Se ocorrer uma sobrecarga de rede prolongada e o monitor CARESCAPE B650 que está na rede não retomar à funcionalidade normal em aproximadamente 90 segundos, execute as seguintes ações:

1. Mude temporariamente o monitor da monitoração central para monitoração apenas local (de cabeceira):
 - Desconecte os cabos LAN das portas IX/MC que estão na parte traseira do monitor (veja a figura abaixo). O monitor agora estará no modo somente local.
 - Mantenha o paciente sob observação e vigilância contínuas no monitor local (de cabeceira)Desconecte os cabos LAN usados do monitor, veja a Figura 1, abaixo, que mostra os cabos a serem desconectados.
2. Contate o departamento de TI ou outro pessoal apropriado em sua instalação que seja responsável pela Rede de Monitoramento do Paciente e forneça a eles instruções adicionais sobre a configuração de rede fornecidas no Apêndice A abaixo.
3. Depois que o problema de rede for resolvido, coloque o monitor de volta no monitoramento central reconectando os cabos LAN às portas IX/MC (veja a Figura 1 acima).
4. Verifique se o estado de monitoramento e a função de alarme estão corretos.

Se ocorrer uma sobrecarga de rede transitória onde o Monitor CARESCAPE B650 que está na rede reinicie dentro de aproximadamente 90 segundos (ou seja, toda a funcionalidade é retomada e o monitor reconecta-se à rede automaticamente), prossiga com a etapa de instrução No. 2 acima, para verificar a funcionalidade da rede.

Se a sua rede não for de manutenção feita pela GE, certifique-se de que a rede de sua instalação atende os requisitos de configuração de rede, conforme descrito no Apêndice A do Manual de Uso do produto.

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](#)
[Base Instalada](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2590](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/10/2017
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/06/2018

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. (...)