

Área: GGMON Número: 2701 Ano: 2018

---

## Resumo:

Alerta 2701 (Tecnovigilância) - GE Healthcare - Monitor Multiparamétrico Família 600 – Possibilidade de relato de taxa de respiração incorreta na janela Parâmetro de Respiração e de não disparo do alarme APNEIA.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Multiparamétrico Família 600 Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais Número de registro ANVISA: 80071260346 Classe de Risco: III Modelo afetado: OMNI 600, OMNI 610, OMNI 610W, OMNI 612 Números de série afetados: Ver anexo "Lista de números de série sob risco".

## Problema:

A empresa detentora do registro informou que algumas unidades de monitoramento de pacientes da série Omni 600 podem apresentar artefatos na forma de onda da respiração de impedância sob condições específicas de carga da fonte de alimentação. Nesses casos, o monitor pode relatar uma taxa de respiração incorreta na janela Parâmetro de Respiração e pode não disparar o alarme APNEIA no caso de evento de paciente apneico.

## Ação:

Ação de Campo Código FMI 36134 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes ou 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: 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 Do Brasil Com. E Serv. P/ Equip. Médico-Hospitalares Ltda. - Av Vereador Joaquim Costa, 1405 - Galpão 7 - Campina Verde (Chico Grande) - Contagem - MG CEP: 32150-240 - Brasil.

## Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que, nos casos em que o monitoramento da Respiração de Impedância é essencial para se fazer o atendimento ao paciente, é recomendado que um simulador de paciente seja utilizado para verificar se a forma de onda da Respiração apresenta algum ruído ou artefato inesperado, em todas as configurações dos módulos e condições de operação a serem utilizadas, conforme o Manual de Manutenção da série Omni 600.

A empresa informou que, se ruído ou artefato inesperado estiver presente, não se deve usar a Respiração de Impedância. Deve-se usar um monitor ou parâmetro de paciente diferente, tal como a Capnografia, para monitorar a Frequência Respiratória e a Apneia.

Informou que, nos casos em que o monitoramento da Respiração de Impedância não é essencial para o atendimento ao paciente, é recomendável que o Parâmetro Respiração de Impedância do monitor de paciente da série Omni 600 seja desativado. Isso pode ser feito usando o seguinte procedimento: 1) Pressionar o botão Canais no teclado frontal, para retornar à tela principal do monitor; 2) Usar o botão rotativo para selecionar o menu Função; 3) Selecionar o menu suspenso Monitor (\*); 4) Selecionar a opção Configurar canais internos...; 5) Na caixa de diálogo exibida, desmarcar a caixa de seleção Respiração e pressionar o botão Ok; 6) Confirmar a operação selecionando Ok na caixa de diálogo que informa que o monitor será reinicializado; (\*) Para monitores com versão de software anterior à B-2.0, selecionar o menu suspenso Utilitários.

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](#)

[Lista de números de série sob risco](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2701](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/05/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2018

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. (...)"