

Área: GGMON Número: 2794 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2794 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Ventilador Carescape - Possibilidade de perda de ventilação caso o Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) se desconecte da via do circuito respiratório.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Carescape Nome Técnico: Ventilador Pulmonar Número de registro ANVISA: 80071260334 Classe de Risco: III Modelo afetado: Carescape R860 Números de série afetados: 5452974; 5456467; 5456891; 5457783; 5459152; 5459897; 5459995; 5459996; 5464747; 5465678; 5465941; 5470506; 5472334; 5472399; 5472400; 5472653; 5472654; 5472846; 5472847; 5473083; 5474035; 5479458; 5480135; 5480227; 5482875; 5484244; 50040819; 50041754; 50041970.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o Protetor de Segurança Inspiratória (ISG) do ventilador pode se desconectar da via do circuito respiratório. Como resultado, isso pode criar uma perda de ventilação que pode levar a uma oxigenação inadequada dos pacientes, aumentando a possibilidade de hipóxia.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34095 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/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: Datex-Ohmeda Inc. - Estados Unidos - Endereço: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - USA

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que: 1) Os clientes podem continuar usando o ventilador com a tomada ISG se o conector cônico fêmea de 15 mm for inspecionado quanto a um encaixe seguro no local indicado na Figura 1 da mensagem de Alerta (carta ao cliente), onde a resistência ao engate normalmente poderia ocorrer. A) Assegurar-se de que todos os conectores cônicos do circuito de respiração estão encaixados com segurança durante a montagem do circuito respiratório inicial. B) Seguir as instruções de uso descritas no manual de referência do usuário 2065490-001 seção 4: Configuração e Conexões. C) Executar a VERIFICAÇÃO DO SISTEMA após a conexão do circuito do paciente a todos os acessórios aplicados descritos na Seção 6 do manual de referência do usuário, antes de conectar o paciente. D) Definir todos os alarmes adequadamente para garantir a detecção precisa e oportuna da desconexão súbita do paciente. E) Nenhuma outra ação é necessária, exceto preencher e devolver anexado o formulário "Resposta do Cliente" com a caixa de verificação No. 1 marcada para indicar que você não teve os ISGs afetados e o enviou via e-mail para Recall34095.InspiratorySG@ge.com; 2) Se o conector macho se parecer com a Figura 2 da Mensagem de Alerta (carta ao cliente) e deslizar livremente em todo o comprimento da porta ISG fêmea, isso indica um ISG incorreto. Para usar o ISG incorreto, o cliente precisará usar um adaptador para garantir uma vedação pneumática. Se o adaptador não estiver disponível, o ISG não poderá ser usado na conexão de 15 mm. Se o cliente tiver algum ISG incorreto, deve retorná-lo à GE Healthcare ou destruí-lo no local e preencher e devolver a caixa de seleção No. 2 do formulário "Resposta do Cliente" para indicar que têm ISGs afetados; 3) Os ISGs que ainda permanecem na embalagem original com códigos de lote afetados devem ser devolvidos à GE Healthcare ou destruídos no local. Para ISGs não embalados e não atualmente em uso, inspecionar o afunilamento cônico de 15 mm de acordo com a instrução na Figura 1.2 da Mensagem de Alerta (carta ao cliente). Preencher e devolver o formulário "Resposta do Cliente" anexado, marcando a caixa apropriada para indicar se você tem ISGs afetados.

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 2794](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/09/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/01/2019

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. (...)