

Área: GGMON **Número:** 2914 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2914 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Família de Cabos de Tronco – Possibilidade de redução da quantidade de energia que chega ao paciente durante a desfibrilação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Cabos de Tronco Nome Técnico: Cabos Número de registro ANVISA: 80071260395 Classe de Risco: II Modelo afetado: 2104158-001; 2104158-002; 2104158-003; 2104158-004; 2104166-001; 2104166-002; 2104166-003; 2104166-004; 2104162-001; 2104162-002; 2104162-003; 2104162-004; 2104107-001; 2104107-002; 2104107-003; 2104107-004; 2103966-001; 2104178-001; 2104178-002; 2104179-001; 2104180-001; 2104180-002. Números de série afetados: 2106305-001, 2106390-001, 2106390-001

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os cabos e fios condutores de tronco de ECG e os cabos de derivação podem reduzir a quantidade de energia que chega ao paciente durante a desfibrilação, limitando possivelmente o sucesso da desfibrilação do ritmo do paciente. Se esse problema ocorrer durante um evento de desfibrilação, ele pode não ser perceptível para o cuidador e pode contribuir para um resultado de paciente adverso.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 39001 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Substituição dos cabos.

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: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia.brasil@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare Finland Oy - Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados podem continuar sendo usados, mas apenas para monitoramento.

A empresa informou que solicitou que os clientes descontinuem o uso dos cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados para pacientes em que uma arritmia que possa exigir desfibrilação é previsível e que, nesses pacientes, usem cabos e fios condutores de tronco de ECG não afetados.

Segundo as instruções da empresa, se a desfibrilação for inesperadamente necessária quando os cabos e fios condutores de tronco de ECG afetados estiverem sendo usados apenas para monitoramento, seguir as instruções: 1) Desconecte TODOS os eletrodos de ECG do paciente. 2) Desfibrile o paciente de acordo com o protocolo hospitalar. 3) Se for possível monitorar o ritmo do paciente usando almofadas ou fios condutores do ECG, faça isso. Se isso não for possível, reconecte os fios condutores de ECG após o ritmo do paciente ter sido desfibrilado.

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 2914](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2019

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. (...)