

Área: GGMON Número: 1789 Ano: 2016

Resumo:

Atualização de software para Monitor Carescape Modelo B850, da GE Healthcare do Brasil.

Identificação do produto ou caso:

Produto: Monitor Carescape. Modelo: B850. Registro Anvisa nº 80071260167.

Problema:

Se o PDM for rapidamente desconectado e reconectado (um ciclo de menos de 10 segundos) a partir de um monitor Carescape Bx50, após uma "Descarga de Paciente" ou durante o monitoramento ativo, a forma da onda do ECG e seus parâmetros associados poderão ser analisados incorretamente.

Ação:

A GE está efetuando uma correção em campo (atualização de software) para corrigir o problema em questão. Para prevenir a ocorrência dos problemas acima identificados, os usuários, ao desconectar fisicamente o PDM do CARESCAPETM Monitor Bx50, devem aguardar por um mínimo de 10 segundos antes de reconectar. Se os usuários observarem que o valor da frequência cardíaca no ECG parece ser a metade da condição fisiológica do paciente ou as formas de onda do paciente (ECG, SpO2, Pressão Sanguínea Invasiva ou Respiração de Impedância) parecerem mostrar algum outro pulso, deverão seguir estas etapas para corrigir o parâmetro e as questões de alarme: (1) Desconectar fisicamente o cabo da porta e do PDM ou desencaixar o PDM do monitor servidor (host); (2) Aguardar um mínimo de 10 segundos e, a seguir, reconectar ou reencaixar o PDM; (3) Quando o PDM restabelecer a comunicação com o Bx50, os parâmetros e alarmes devem operar como esperado. Código da empresa para a ação de campo: FMI36107.

Histórico:

Se o PDM for rapidamente desconectado e reconectado (um ciclo de menos de 10 segundos) a partir de um monitor Carescape Bx50 após uma "Descarga de Paciente" ou durante o monitoramento ativo, a forma da onda do ECG e seus parâmetros associados poderão ser analisados incorretamente. Os dados dos parâmetros de frequência cardíaca do ECG, a análise da forma da onda do ECG e outras medições de parâmetros do ECG são exibidas com valores que serão menores do que a condição fisiológica real do paciente. O problema afeta potencialmente a frequência cardíaca, a análise ECG de segmento ST, a análise ECG de 12 eletrodos; ECG, SPO2, respiração e formas de onda de pressão sanguínea invasiva, ambas localmente e no CIC (Centro de Informacoes Clinicas Registro ANVISA nº 80071260228); e os dados exibidos no CIC podem indicar uma saída e dados. Os dados no leito e no CIC não podem representar com precisão os parâmetros que estão sendo medidos. Pacientes graves ou casos agudos dependem de monitoração fisiológica para ajustar o cuidado e prevenir resultados adversos. Ao fazer isso, os profissionais de saúde contam com a precisão e a pontualidade dos resultados do monitor, contando com ambos os sinais dos alarmes visuais e sonoros para o melhor atendimento dos pacientes. As situações de risco mais graves ocorrem quando ambos os sinais visuais e sonoros estão incorretos ou no tempo incorreto. Neste incidente, existem vários parâmetros que alteram o visor e os avisos sonoros de forma clinicamente significativa, que podem levar a tratamentos inadequados, ou retardar tratamentos adequados. A sincronização temporal das ondas provoca uma falsa sensação de que as formas de onda estão corretas. A frequência de batimentos cardíacos normal, mas lenta, no intervalo 50-100 seria mostrada como 25-50 batimentos/min, levaria a um tratamento inadequado, ou poderia ocasionar a retirada inadequada de outros medicamentos adequados que induzem bradicardia. Avaliação incorreta das formas de onda do segmento ST e desvios ST podem levar ao atraso no tratamento de isquemia; o atraso na terapia da isquemia pode levar ao infarto completo do miocárdio. Qualquer um desses cenários individuais ou coletivos podem resultar em cuidados que causam dano permanente. Os erros de exibição CIC (central de informações clínicas) são menos propensos a causarem danos permanentes (e não mais prováveis), pois existem artefatos óbvios que sugerem mau funcionamento do sistema. Isso levaria a investigações sobre o desempenho do sistema, o reiniciamento do sistema ou pelo menos, a descoberta do defeito.

Recomendações:

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Notificação do detentor de registro do produto.](#)

Informações Complementares:

Fabricante:
Lista de Distribuição GERENCIA DE RISCO, ENGENHARIA CLINICA