

Área: GGMON Número: 3952 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3952 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A - Desfibrilador Life 400 Futura - Comunicação de Usabilidade para o consumidor final.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador Life 400 Futura. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 80058130008. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Life 400 Futura. Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

O Desfibrilador Life 400 Futura não realizou a leitura do sinal de Eletrocardiograma do paciente com Parada Cardiorrespiratória, durante um atendimento. Foi identificado que a falha ocorreu devido à Pá de Choque Adesiva do equipamento estar com um dos fios condutores rompido/ arrebatado, não conduzindo o sinal elétrico do paciente ao equipamento. Após investigação criteriosa, foi identificado que a falha nas Pás de Choque Adesivas se deu por manuseio brusco por parte do operador, que, ao puxar/ manusear a Pá de Choque pelos fios, provocou o rompimento mecânico do mesmo.

Como consequência o equipamento pode não realizar a leitura do sinal cardíaco do paciente, para analisar quanto à necessidade de aplicação do disparo de energia para possível reversão de arritmia. Podendo ser necessário a troca das Pás de choque para realização do atendimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0001_2022 sob responsabilidade da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A. Comunicação de Usabilidade para o consumidor final.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa nº 551/2021 (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 Fabricante do produto e detentora do registro: Cmos Drake do Nordeste S.A - CNPJ: 03.620.716/0001-80. Endereço: Av. Regent, 600 - Alphaville Lagoa dos Ingleses - Nova Lima - MG. Tel: (31) 35473969. E-mail: barbara.maia@cmosdrake.com.br .

Recomendações:

As Pás de Choque Adesivas Descartáveis não devem ser manuseadas por seus fios condutores. Sempre que necessário manuseá-las, a ação de puxar/ pressionar, deve ser realizada por seu conector.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3952 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3952](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa nº 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.