

MENSAGEM DE ALERTA – AÇÃO DE CAMPO 0001 2022

Produto: Desfibrilador Life 400 Futura

Registro: 80058130008

Foi reportado uma falha no equipamento Desfibrilador Life 400 Futura, onde o equipamento não realizou leitura do sinal de eletrocardiograma do paciente durante um atendimento. Foi identificado que tal falha ocorreu devido à Pá de choque Adesiva do equipamento estar com um dos fios condutores rompido/ arrebentado, 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.

Recomendações aos Usuários e pacientes

Para que o equipamento se mantenha seguro e cumpra com o desempenho essencial para o qual foi desenvolvido, recomendamos:

1. Toda ação de manuseio das Pás de Choque Descartáveis Cmos Drake (retirar ou conectar as Pás de choque ao equipamento) deve ser realizada por seu conector, e nunca pelos fios condutores.
2. Caso seja identificada uma falha onde o equipamento não consiga realizar a leitura da atividade do ECG do paciente, a Pá de choque utilizada deve ser trocada imediatamente.

Possíveis Consequências do Manuseio incorreto das Pás de choque Adesivas do produto

No caso de o usuário realizar o manuseio das pás de choque pelos fios condutores, existe o risco de rompimento do fio condutor, fazendo com que o equipamento não realize a leitura do sinal de eletrocardiograma do paciente, necessária para análise quanto à necessidade de aplicação do disparo de energia para possível reversão de arritmia. Sendo necessário a troca das Pás de choque para realização do atendimento.

Bárbara Helen Souza Maia – Responsável Técnica
CREA: MG 224055D

