

Área: GGMON

Número: 3770

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3770 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid pode representar risco para os pacientes - Correção em Campo. Envio de Aviso de Segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 10216710387. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ECG. Números de série afetados: Ver Anexo.

Problema:

Em 24 de janeiro de 2022, a Philips recebeu uma reclamação de evento adverso que resultou em morte, possivelmente relacionada ao problema.

O recurso HeartStart Intrepid ECG de 12 derivações pode perder o sinal de ECG quando (a) estiver conectado ao paciente e (b) a conexão da perna direita (PD) ficar intermitente. Essa perda de sinal de ECG pode ocorrer sem gerar um aviso de “derivação desativada”. Em vez disso, esse problema aparece como uma linha tracejada em todos os canais da exibição de ECG no dispositivo.

- A descrição detalhada das possíveis causas do problema está descrita na Carta ao Cliente, item 1 em Anexo. Ressaltamos que a perda de sinal de ECG de 12 derivações pode levar a:
- Um atraso no diagnóstico ou na terapia, devido à perda do sinal de ECG durante o monitoramento ou durante a solução de problema por conta de aviso de “derivações desativadas” ou linhas tracejadas, especificamente:

Interpretação de ECG de 12 derivações (como adjuvante à interpretação de médico qualificado), incluindo:

1. Medições e declarações interpretativas que descrevem o ritmo cardíaco do paciente e a morfologia da forma de onda.

2. Declarações de valores críticos para auxiliar na rápida identificação de uma interpretação que pode significar que o paciente precisa de atenção imediata.

3. Avaliações de gravidade do ECG, incluindo – ECG normal, ECG normal com ressalva, ECG normal limítrofe, ECG anormal e ECG defeituoso.

- Modo de Estimulação de Demanda, se estiver utilizando um conjunto de cabos de 10 derivações.

1. Cardioversão, se estiver utilizando um conjunto de cabos de 10 derivações.

A Philips emitirá nova notificação para providenciar uma resolução permanente, imediatamente após sua liberação.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100233 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Envio de Aviso de Segurança.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 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 detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 9 96907-8444. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial INC. - China, República Popular.

Recomendações:

Você pode continuar a usar o Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid se seguir as Instruções de Uso (IFU) e tomar as seguintes precauções:

- Monitoramento de ECG de 12 derivações (via conjunto de cabos de 10 derivações):

1. Quando a funcionalidade de 12 derivações for iniciada, se for exibida uma indicação de uma perda de sinal (seja um aviso de “derivações desativadas” ou linhas tracejadas), ajuste as derivações para obter uma leitura adequada, começando com a conexão do condutor da PD|

- Modo de Estimulação de Demanda:

1. Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua|

- Cardioversão:

1. Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações ou eletrodos para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua

- Anexe este Aviso de Segurança à documentação do sistema;
- Distribua este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes do problema;
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Aviso de Segurança incluído nesta comunicação

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3770 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**](#)

[**Produtos afetados**](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3770](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2022.

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 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.

Fonte: ALERTAS ANVISA, em 15.02.2022.