

N.º 077/CD
Data: 25/05/2007

Assunto: ***Pacemakers* externos e eléctrodos cardíacos temporários para controlo do ritmo cardíaco.**

Para: Médicos especialistas em cardiologia e cirurgia cardiotorácica.

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), do potencial de perda da capacidade de marcação do ritmo cardíaco devido a desconexão acidental dos eléctrodos temporários e dos adaptadores dos eléctrodos.

Ocorreu um incidente com assístole originada por ligações pouco firmes em que foram utilizados adaptadores de eléctrodos sem um mecanismo de retenção para ligar o eléctrodo ao *pacemaker* externo.

A utilização de ligação directa (sem adaptador) do eléctrodo ao *pacemaker* diminui o risco da ligação se soltar e aumenta a compatibilidade da ligação.

Assim, o INFARMED recomenda:

- a verificação da compatibilidade das ligações dos eléctrodos cardíacos temporários e do *pacemaker* externo, procurando evitar a utilização de adaptadores;
- que, em casos excepcionais em que a utilização dum adaptador é inevitável, se utilizem unicamente adaptadores que incorporem um mecanismo de retenção, que evite a separação acidental.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá utilizar o modelo disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_IN_VITRO/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

O Conselho Directivo


(Luísa Carvalho)