

**Área: GGMON**

**Número: 3666**

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3666 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - Bomba de balão intra-aórtico - Correção de peças

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de balão intra-aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balao Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CARDIOSAVE Hybrid e CARDIOSAVE Rescue. Números de série afetados 192069438IP.

**Problema:**

A empresa identificou um curto tempo de funcionamento da bateria do equipamento. As Baterias de Íon de Lítio Cardiosave (0146-00-0097) não cumpriam o requisito mínimo de tempo de execução de acordo com a especificação do interna do produto da Getinge. As baterias em não conformidade foram inadvertidamente liberadas para os clientes.

Segundo especificado pela empresa, apenas o tempo de funcionamento da bateria é impactado. Ao utilizar energia de CA, a BBIA Cardiosave funcionará como esperado e o desempenho não será impactado.

Se um paciente for assistido pela Cardiosave com bateria(s) afetada(s) e não houver fontes de energia alternativa adequadas (baterias de troca a quente ou energia de CA) disponíveis, a terapia pode ser interrompida. Ambos os visores da BBIA Cardiosave Hybrid e Rescue mostram a vida útil da bateria para o usuário, solicitando intervenções com alarmes de bateria baixa quando fontes alternativas de energia forem indicadas.

Há seis reclamações de baterias com o potencial de execução menor do que 60 minutos segundos dados do fabricante. Não foram notificadas acontecimentos de eventos adversos relacionados a esta falha.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2249723-09/10/2021-001-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças.

**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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila

Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope CORP. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Segundo informado pela empresa, ações as serem tomadas são: verificar o inventário para determinar se possui algum do Conjunto de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave com código/REF 0146-00-0097 e com Número de Série correspondente aos listados na carta de conhecimento ao cliente, envie esta informação para todos os atuais e potenciais usuários da BBIA Cardiosave Hybrid e Rescue dentro de seu hospital/instalação.

Caso possua uma bateria afetada, você é elegível para crédito ou troca sem custo para sua instalação após o recebimento do Formulário de Resposta assinado. Retorne o formulário preenchido à Getinge no seguinte endereço de e-mail: qualidade.brasil@getinge.com

Apenas o tempo de funcionamento da bateria é impactado. Ao utilizar energia de CA, a BBIA Cardiosave funcionará como esperado e o desempenho não será impactado.

O escopo está limitado ao Conjunto de Baterias de Íon de Lítio Cardiosave (0146-00-0097) com Número de Série 192069438IP.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3666 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 3666](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 3665

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3665 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - Bomba de balão Intra-aórtico - Imprecisão do Indicador de Hélio e Desligamento Inesperado - Atualização de software e futuro correção hardware.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Bomba de balão Intra-aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balao Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CARDIOSAVE Hybrid e CARDIOSAVE Rescue. Números de série afetados: CB307111G9; CB307112G9; CB307113G9; CB307114G9; CB307117G9; CB307119G9; CB311675I9; CB311676I9; CB311677I9; CB314092J9; CB314093J9; CB314094J9; CB315727L9; CB315947L9; CB319726D0; CB319727D0; CB320620E0; CB320621E0; CB320622E0; CB320623E0; CB320624E0; CB320625E0; CB322068F0; CB328500J0; CH207880C5; CH245699K6; CB329943K0.

**Problema:**

O problema identificado pela empresa, faz referência a duas falhas que podem afetar o desempenho da BBIA. Falha 1: Imprecisão do indicador de hélio na presença de perturbações EMC contínuas e falha 2: Desligamento Após Remoção da Bateria.

O evento está associado a um desligamento imprevisto e, portanto, a interrupção se repentina da terapia de contra-pulsção proporciona uma oportunidade para instabilidade hemodinâmica para qualquer paciente com suporte BBIA. O grau de vulnerabilidade clínica de um desligamento Cardiosave varia muito, e é reflexo do estado de saúde e gravidade da doença de cada paciente, bem como do ambiente em que o evento ocorre.

Um desligamento inesperado dentro de um ambiente hospitalar difere muito em termos de potencial do dano do que dentro de um ambiente de transporte, os recursos disponíveis para a equipe médica variam significativamente. Qualquer interrupção da terapia altera a assistência fornecida ao ventrículo esquerdo, alterando a função cardíaca do paciente. Subsequentemente, isso pode afetar o estado hemodinâmico do paciente, frequentemente exibido por alterações na pressão arterial média (MAP), volume de acidente vascular cerebral (SV) e saída cardíaca (CO).

A população de maior risco inclui os pacientes mais gravemente enfermos enquanto recebem suporte do Cardiosave em configuração hospitalar.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-2249723-08/13/2021-002-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

**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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Avenida Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com;

qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope CORP. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Os usuários devem fazer uma leitura detalhada da carta ao cliente e observar as ações que podem limitar a possibilidade da perda da terapia devido a uma comunicação excessiva do hélio restante no Indicador de Hélio.

Cardiosave Hybrid: Uma vez que o medidor mecânico não é influenciado por EMC, visualize o medidor mecânico no painel superior do Cardiosave (ver a figura 2 - Carta de conhecimento ao cliente) para avaliar a capacidade restante de hélio em caso de suspeita de perturbações EMC.

Cardiosave Rescue: Antes de utilizar o Cardiosave Rescue, certifique-se de que o reservatório interno de hélio esteja cheio. Se o indicador de hélio na tela não estiver cheio, encha o reservatório interno de hélio por meio do carrinho do hospital ou da Estação de Reabastecimento de Hélio. Reveja a Operação BBIA Cardiosave – Guia de Referência Rápida de Transporte (0002-08-9772) para mais detalhes sobre a utilização do Cardiosave Rescue no transporte.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3665 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 3665](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021

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:** ANVISA, em 14.10.2021.