

Área: GGMON

Número: 3726

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3726 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico - Possibilidade de entrada de fluido no equipamento - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtico. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (CB322068F0 CH207880C5 CB307111G9). Números de série afetados: CB307112G9; CB307113G9; CB307114G9; CB307117G9; CB307119G9; CB311675I9; CB311676I9; CB311677I9; CB314092J9; CB314093J9; CB314094J9; CB315727L9; CB315947L9; CB319726D0; CB319727D0; CB320620E0; CB320621E0; CB320622E0; CB320623E; CB320624E0; CB320625E0; CB322068F0; CB328500J0; CH207880C5; CH245699K6; CB329943K0.

Problema:

A empresa identificou a possibilidade de entrada de fluido no equipamento. Se ocorrer a entrada de fluido no dispositivo pode causar curto-circuito em alguns dos componentes eletrônicos, levando assim ao desligamento do sistema (especialmente se o fluido atingir a placa de gerenciamento de energia).

Como resultado da entrada de fluido, se houver uma interrupção da terapia com BIA ou falha em iniciá-la, o impacto desse evento é dependente da condição do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-10/27/2021-003-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. 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 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes consultem as instruções de uso do cateter de balão Intra-Aórtico e as Instruções de Operação/Usuário da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue.

Nas instruções atentar para a recomendação de nunca colocar fluidos em cima desta unidade. Certificar que o recipiente de solução fisiológica e o tubo não estão pendurados diretamente sobre a BBIA. Em caso de derramamento acidental, limpar e secar imediatamente e realizar uma vistoria da unidade a fim de garantir que não existam riscos.

Outras orientações específicas estão disponíveis na Carta ao cliente. A empresa, em 2022, disponibilizará kits de Atualização de Prevenção de Entrada. Entrará em contato sobre a programação da instalação do Kit de Atualização, que incluem uma variedade de componentes atualizados para proteger as BBIAs Cardiosave Hybrid ou Rescue.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3726 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 3726](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/12/2021.

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 13.12.2021.