

Área: GGMON

Número: 3952

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3952 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A - Desfibrilador Life 400 Futura - Comunicação de Usabilidade para o consumidor final.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador Life 400 Futura. Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: 80058130008. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Life 400 Futura. Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

O Desfibrilador Life 400 Futura não realizou a leitura do sinal de Eletrocardiograma do paciente com Parada Cardiorrespiratória, durante um atendimento. Foi identificado que a falha ocorreu devido à Pá de Choque Adesiva do equipamento estar com um dos fios condutores rompido/ arrebitado, 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.

Como consequência o equipamento pode não realizar a leitura do sinal cardíaco do paciente, para analisar quanto à necessidade de aplicação do disparo de energia para possível reversão de arritmia. Podendo ser necessário a troca das Pás de choque para realização do atendimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 0001_2022 sob responsabilidade da empresa Cmos Drake do Nordeste S.A. Comunicação de Usabilidade para o consumidor final.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa nº 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 Fabricante do produto e detentora do registro: Cmos Drake do Nordeste S.A - CNPJ: 03.620.716/0001-80. Endereço: Av. Regent, 600 - Alphaville Lagoa dos Ingleses - Nova Lima - MG. Tel: (31) 35473969. E-mail: barbara.maia@cmosdrake.com.br .

Recomendações:

As Pás de Choque Adesivas Descartáveis não devem ser manuseadas por seus fios condutores. Sempre que necessário manuseá-las, a ação de puxar/ pressionar, deve ser realizada por seu conector.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3952 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 3952](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2022.

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 nº 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: 3951

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3951 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Cateter Balão Intra-Aórtico - Recolhimento - Devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80259110176. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Linear 7.5Fr 40cc e Kit de Inserção. Números de série afetados: 3000198455 / 3000141069 / 3000134522 / 3000130423.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando um recolhimento voluntário dos dispositivos médicos para um número limitado de lotes para o Cateter Balão Intra-Aórtico Linear 7.5FR. 40CC e Kit de Inserção devido a um erro de rotulagem do volume do balão em um rótulo incluído com o produto que pode resultar em atraso da terapia.

O volume do balão está descrito incorretamente como 34cc em vez de 40cc em um dos três rótulos internos anexos para uso hospitalar.

Todos os demais rótulos das embalagens indicam corretamente 40cc.

Três reclamações foram relatadas por esta questão. Não houve eventos adversos atribuíveis a esta questão.

Erro de rotulagem pode confundir o usuário e/ou atrasar o início da terapia. Os atrasos terapêuticos podem afetar os pacientes que são mais hemodinamicamente instáveis.

Caso haja dúvidas quanto ao tipo ou tamanho do dispositivo selecionado, é comum que um clínico faça referência direta ao produto descartável. Como cada cateter BIA da Getinge tem o tipo e o tamanho do cateter corretamente identificado no encaixe Y para referência clínica, uma vez aberta a embalagem esterilizada, qualquer confusão resultante de rótulo mal impresso pode ser resolvida. Entretanto, se este erro de rotulagem for identificado antes da inserção e o cateter não for visualizado diretamente para confirmar que se trata de um cateter BIA de 40cc, isso pode levar o usuário a abrir um segundo cateter BIA para confirmar que ele selecionou o produto pretendido. O dano desta rotulagem errada pode resultar em um atraso no início da terapia até que o clínico se sinta confiante de que tem o produto do tamanho pretendido.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2248146-07/27/2022-002-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC/Anvisa nº 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. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Favor examinar imediatamente seu inventário para determinar se você possui algum Cateter Balão Intra-Aórtico Linear 7.5FR. 40CC e Kit de Inserção com os códigos de produto/números de lotes listados nesta notificação.
- Observe que, dada nossa atual escassez na cadeia de suprimentos, não podemos nos comprometer com uma substituição oportuna de seus cateteres afetados. Portanto, estamos oferecendo um crédito total para quaisquer cateteres BIA não-expirados afetados que estejam sendo devolvidos de seu inventário. Favor contatar seu representante local da Datascope Corp / Getinge para solicitar instruções de envio para devolver qualquer produto afetado.
- Embalar o produto a ser devolvido com os documentos de devolução apropriados.
- Caso possua ou não o produto afetado, por favor, preencha e assine o formulário anexo Recolhimento de Dispositivo Médico - Formulário de Resposta (página 4 do anexo Carta ao cliente) para reconhecer este recolhimento e devolver o formulário preenchido, enviando uma cópia escaneada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com.
- Favor encaminhar estas informações para todos os usuários atuais e potenciais do Cateter Balão

Intra-Aórtico Linear 7.5FR. 40CC e Kit de Inserção dentro de seu hospital / instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3951 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 3951](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2022.

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 nº 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 19.09.2022.