

Área: GGMON

Número: 4101

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4101 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. 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; CH245699K6; CB329943K0; CB342653J1; CB342652J1; CB343612K1; CB343613K1; CB343611K1; CB351304D2; CB351302D2; CB351301D2; CB351307D2; CB351305D2; CB351306D2; CB351303D2; CB355432F2; CB355431F2; CB355435F2; CB355434F2; CB355433F2; CB356761G2; CB356762G2; CB356763G2; CB356765G2; CB359783J2; CB359782J2; CB359780J2; CB359781J2; CB360092J2; CB360093J2; CB360094J2; CB360095J2.

Problema:

A Datascope Corp., uma filial da Getinge, está iniciando uma correção de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (BBIA) devido a quatro questões que poderiam afetar o desempenho da BBIA:

Problema 1: Um desligamento inesperado da BBIA pode ocorrer devido a uma falha na conexão entre o Cabo Espiral (número de peça 0012-00-1801) e o conjunto de cabos do backplane (número de peça 0012-00-1796) com o Cabo Espiral que fornece a comunicação entre o cabeçote do visor e a unidade base.

Problema 2: Um desligamento inesperado do BBIA pode ocorrer devido à perda de comunicação entre o PCBA do Processador Executivo e o PCBA do Gerador de Vídeo.

Problema 3: Foram relatadas falhas do regulador de hélio de alta pressão que podem causar um vazamento de hélio no carrinho hospitalar Cardiosave. O regulador de hélio de alta pressão está localizado no Carrinho Hospitalar Cardiosave e regula a pressão de hélio do fornecimento externo de hélio. Em caso de falha do regulador de hélio, o reservatório interno de hélio de um Console da Bomba não será reabastecido quando atracado em um carrinho hospitalar impactado. Isto pode resultar em uma quantidade insuficiente de hélio dentro do reservatório interno.

Problema 4: Houve relato de danos, desgaste ou rasgos nos O-rings do Console da Bomba Cardiosave, resultando em vazamentos no tanque de hélio. O encaixe de desconexão rápida é o ponto de conexão que permite o reabastecimento do reservatório interno de hélio do Console da Bomba quando o Console da Bomba é encaixado no carrinho hospitalar.

Não há impacto na saúde pública fora daqueles que recebem terapia de contra-pulsção.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-01/24/2023-001-4-C 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. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: qualidade.brasil@getinge.com.

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

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

- Favor preencher e assinar a NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO - CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA, anexa a carta ao cliente marcando cada caixa de seleção (1-4) para reconhecer que você recebeu e entendeu esta notificação;

- Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com;

- Repasse estas informações para todos os usuários atuais e potenciais da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue dentro do seu hospital/instalação:

Problema 1:

1. Antes de usar a BBIA do Cardiosave, inspecionar o cabo espiral para garantir que não haja danos visíveis.
2. Se você presenciar um desligamento inesperado da BBIA do Cardiosave durante a terapia, utilize outra BBIA para continuar a terapia. Até que uma BBIA alternativa seja localizada, você pode tentar reiniciar a BBIA. Se a BBIA permanecer inoperante, retire imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para melhores avaliações do produto.
3. Se seu dispositivo permanecer inoperante, favor contatar seu representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.

Problema 2:

1. Caso você presencie um desligamento inesperado da BBIA do Cardiosave durante a terapia, ou uma tela escura ou congelada presente, utilize outra BBIA para continuar a terapia. Até que uma BBIA alternativa seja localizada, você pode tentar reiniciar a BBIA. Se a BBIA permanecer inoperante, retire imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para maiores avaliações do produto.
2. Se seu dispositivo permanecer inoperante, favor contatar seu representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.

Problema 3:

1. Durante a Instalação e Substituição do Tanque de Hélio pelas Instruções de Operação do Cardiosave, certifique-se de não danificar o tanque de hélio ou a forquilha do tanque de hélio ao inserir e/ou remover o tanque de hélio.
2. Siga as instruções de uso ao trocar o tanque de hélio. (como ilustrado nas imagens da instrução de operação do Cardiosave).
3. Se observar qualquer dano visual no Regulador de Alta Pressão, favor contatar seu representante de serviços da Datascope/Getinge.

Problema 4:

1. Se observar qualquer dano visual ao O-ring instalado como parte do encaixe de desconexão rápida, favor contatar seu representante de serviços da Datascope/Getinge. Se possível, remover a BIAA do uso do paciente até que consertos apropriados possam ser feitos. (como ilustrado nas imagens da instrução de operação do Cardiosave).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4101 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 4101](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2023.

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 14.04.2023.