

Área: GGMON

Número: 4188

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4188 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico. Descarregamento da bateria ou desligamento inesperado.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtico. 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: Vide Produtos afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivos médicos para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido a dois problemas que podem afetar o desempenho do IABP:

Problema 1:

Houve relato de unidades IABP perdendo a capacidade de carregar a bateria em um ou ambos dos compartimentos devido a uma falha no circuito de carregamento da placa de gerenciamento de energia devido a danos ao componente causados por um surto elétrico anterior.

A terapia pode ser interrompida se as baterias não carregarem e o dispositivo for desconectado da alimentação CA. Os alarmes de bateria fraca podem alertar ao usuário sobre o problema antes da interrupção da terapia.

Problema 2:

Um desligamento inesperado do IABP pode ocorrer devido a falhas de capacitores de tântalo na placa de gerenciamento de energia e/ou na placa solenoide.

Este problema pode levar a uma interrupção inesperada da terapia.

A empresa informa que, embora tenha havido incidentes relatados para falhas de bateria e desligamentos inesperados, não houve eventos adversos relatados que pudesse identificar especificamente como resultado dessas falhas.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-05/05/2023-008-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo.

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: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

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

Recomendações:

Problema1:

Para evitar surtos elétricos que possam prejudicar a capacidade do Cardiosave de carregar as baterias, não remova a bateria de um Cardiosave quando o nível da bateria estiver em 80% ou mais e estiver carregando ativamente (ou seja, conectado com sucesso à alimentação CA). Mantenha a bateria no compartimento de carregamento até que esteja totalmente carregada.

Cada bateria tem cinco (5) LEDs que indicam o estado aproximado de carga da bateria. Uma bateria com 80% de carga é representada por quatro (4) LEDs acesos e, durante o carregamento, o LED superior da bateria estará piscando. Remover a bateria quando o LED superior estiver piscando durante a operação de carregamento pode resultar em danos ao circuito de carregamento da bateria do Cardiosave. (Vide instruções na carta ao cliente).

Problema2:

1. Se ocorrer um desligamento inesperado devido à perda de energia do Cardiosave IABP durante a terapia, a terapia será interrompida. Utilize outro IABP (se disponível) para continuar a terapia. Se o IABP permanecer inoperante, remova-o imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para avaliação adicional do produto.

2. Se o seu dispositivo permanecer inoperante, entre em contato com o representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.

3. A empresa recomenda que os usuários tenham um IABP alternativo disponível caso esse problema ocorra.

A bateria pode ser removida com segurança quando estiver com menos de 80% de carga ou totalmente carregada. Para ver o status da bateria, pressione o botão localizado na frente da bateria. Os LEDs acenderão informando ao usuário o estado aproximado de carga da bateria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4188 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 4188

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4187

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4187 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™. Erro de autoteste de calibração.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™. Nome Técnico: Sistema eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349001280. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MRASC0005. Números de série afetados: C22CAF0117, C22CAF0118.

Problema:

A empresa iniciou investigação após conhecimento de três relatos de um erro do sistema durante os autotestes de calibração pré-operatórios da estrutura do carrinho do braço robótico Hugo™.

Os autotestes da calibração são realizados pelo software interno durante a configuração pré-operatória e verificam o funcionamento apropriado da estrutura do carrinho do braço, sinalizando um erro não-recuperável se pelo menos um autoteste falhar.

O sistema exibirá uma notificação do sistema da falha, dando ao usuário a opção de recalibrar a estrutura do carrinho do braço ou de ignorar o braço e continuar. Se o usuário escolher a opção de recalibrar, a estrutura do carrinho do braço robótico será impedida de entrar em teleoperação mesmo se a calibração for bem-sucedida.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1228 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software. Comunicação ao usuário.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien LLC - Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Notificar a equipe em todos os ambientes de tratamento nos quais o sistema do RAS Hugo™ é utilizado e fornecer a versão aplicável, conforme Guia de Calibração do Carrinho do Braço;

Garantir que todos os usuários sigam os procedimentos, conforme descrito no Guia de Calibração do Carrinho do Braço, até o software estar atualizado;

Revisar o conteúdo Visão Geral das Atualizações no Sistema do RAS Hugo™;

Manter uma cópia de todos os registros associados a esta ação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4187 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 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

[Guia do usuário](#)

[Guia do instrumento](#)

[Guia de calibração](#)

[Formulário de confirmação - Representante](#)

[Formulário de confirmação - Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4187](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2023.

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 21.07.2023.