

Área: GGMON

Número: 4275

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4275 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. 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: Vide lista de produtos afetados, anexa.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à condição de sistema identificada a seguir:

Problema: Sinal de ECG fraco ou inexistente. A Datascope/Getinge recebeu reclamações em que os usuários do IABP Cardiosave não conseguiram medir o ECG de um paciente.

Nos casos em que o Cardiosave não consegue reconhecer um erro de ECG, a terapia dissíncrona sustentada tem o potencial de introduzir fatores de stress adicionais num coração já comprometido. Prevê-se que um período prolongado de terapia dissíncrona resulte em diminuição do débito cardíaco, colocando mesmo um paciente estável em maior risco de declínio clínico.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-009-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes, 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:

Nossos registros indicam que você pode ter uma bomba de balão intra-aórtico (BIA) Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue em suas instalações. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.

O tipo de eletrodo cutâneo e a técnica de aplicação são fatores importantes na determinação da qualidade do sinal obtido. Recomenda-se o uso de eletrodos de alta qualidade. Eles são projetados para adquirir um sinal de ECG com excelente estabilidade de linha de base, recuperação da desfibrilação e artefato mínimo do movimento do paciente. O uso de eletrodos Wet-Gel é recomendado porque, em geral, proporcionam um contato elétrico de melhor qualidade imediatamente após serem colocados na pele.

Para garantir o uso seguro e eficaz do BIA Cardiosave, siga as recomendações nas IFU, incluindo o aviso e as Figuras 2-1 e 2-2 referentes aos locais de colocação dos eletrodos de ECG e ao uso de fios de terceiros. Vide carta de notificação ao cliente (Carta ao Cliente).

Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico - Formulário de Resposta, em anexo à carta de notificação ao cliente (página 6), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge - qualidade.brasil@getinge.com.

Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.

Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas.

Ler as informações contidas na carta de notificação ao cliente (carta ao cliente).

A Datascope/Getinge está atualmente investigando esse problema para determinar a causa raiz e notificará os clientes caso ações adicionais precisem ser tomadas para corrigir o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4275 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](#)

[Lista de produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4275](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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 18.10.2023.