Área: GGMON

Número: 5197

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5197 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - Cateter de Termodiluição Swan Ganz (80219050059); Cateter Swan-Ganz DCC Edwards (80219050161).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de Termodiluição Swan Ganz (80219050059); Cateter Swan-Ganz DCC Edwards (80219050161). Nome Técnico: Cateter Guia Intravascular; Cateter de artéria pulmonar. Número de registro ANVISA: 80219050059; 80219050161. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80219050059) 831F75P; (80219050161) AIQSGF8. Números de série afetados: (80219050059) 66964714; 66826032; 66972587; 67003703; 67005544; 67184886; 67195059; 67433111; (80219050161) 66417072.

Problema:

Reclamações de vazamentos/rupturas do lúmen proximal do cateter Swan-Ganz devido a falhas na extremidade do lúmen. O problema está relacionado a alterações no processo de fabricação e nos materiais, associado a situações em que a extremidade e o lúmen do injetado proximal (azul) são submetidos a manipulações ou flexões frequentes.

Em caso de vazamento, podem ocorrer danos ao lúmen e ruptura, resultando em infecção, perda de medicamentos e/ou perda de sangue.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 198 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas, 14401 - 17 andar, Torre C1 - São Paulo - SP. Tel: 11991661836. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way - Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Nos casos em que o uso contínuo de cateteres Swan-Ganz afetados seja necessário para os cuidados do paciente, considere as seguintes instruções para reduzir o potencial de problemas de ruptura da extremidade.

- Minimize a manipulação da extremidade e do lúmen do injetado proximal (azul) do Swan-Ganz.

- Verifique com frequência o lúmen do injetado proximal (azul) quanto a vazamentos ou rupturas, e substitua por outro cateter se algum problema for identificado.

- Modifique os fluxos de trabalho clínicos existentes para diminuir a flexão e o estresse do lúmen do injetado proximal (azul). Por exemplo: fixe os lúmens do cateter a uma tala de imobilização para infusão intravenosa a fim de minimizar a flexão/dobra dos lúmens; considere utilizar a torneira na extremidade branca para permitir trocas intermitentes da tubulação de pressão do transdutor sem girar a extremidade branca no lúmen do injetado proximal (azul) do Swan-Ganz; evite que a seringa do CO-Set e o lúmen do injetado proximal (azul) fiquem pendurados sem suporte, utilizando o suporte do CO-Set e do lúmen do injetado proximal (azul) no suporte de IV ou no leito da sala cirúrgica/UTI; altere para modelos de débito cardíaco automatizados para reduzir o estresse aplicado ao lúmen do injetado proximal (azul) durante o Débito Cardíaco Intermitente (iCO) com CO-Set.

- Profissionais e instituições com recursos adequados podem optar por usar ecocardiografia transtorácica ou transesofágica em combinação com técnicas de monitorização da pressão venosa central via cateter venoso central em pacientes que necessitam de monitoramento e manejo do ventrículo direito.

- A conversão para o sensor Acumen IQ/FloTrac pode fornecer monitorização hemodinâmica contínua e minimamente invasiva a partir da linha arterial. Nota: a utilização da análise do contorno da onda de pressão arterial não foi projetada para avaliar pressões do lado direito do coração ou da artéria pulmonar. Ela fornece parâmetros hemodinâmicos avançados para monitorização pré-carga, pós-carga e contratilidade, e inclui débito cardíaco contínuo. Considere o uso do cuff ClearSight para monitorização hemodinâmica contínua não invasiva.

- Considere o uso da termodiluição transpulmonar para medir o débito cardíaco (kit VolumeView).

- Um cateter venoso central de oximetria (EOCVC) ou um sensor ForeSight podem ser utilizados para monitorizar a oxigenação tecidual regional.

Se precisar de informações sobre possíveis substituições de produtos, entre em contato com seus representantes locais para determinar a melhor opção para sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5197 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 5197

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/03/2026.

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 07.04.2026.