

Área: GGMON Número: 4286 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4286 (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 anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

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

Problema: Alarmes de preenchimento automático:

A Datascope/Getinge recebeu reclamações em que usuários do IABP Cardiosave identificaram condições de falha de preenchimento automático nos dispositivos. A Datascope/Getinge identificou que essas reclamações estavam diretamente relacionadas ao IABP e descreviam o modo de falha. A Getinge está iniciando uma correção de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave (BIA) para mitigar os riscos associados a esses eventos. Dois eventos adversos foram recebidos, onde foram relatadas 1 morte e 1 lesão grave. Estas reclamações estão atualmente sob investigação.

As falhas de preenchimento automático são um meio de comunicar ao usuário que um recurso do IAB ou BIA não foi capaz de fornecer terapia. O estado de alarme é um meio intencional de solicitar ao usuário a avaliação e/ou intervenção no paciente ou no dispositivo. A falha no preenchimento automático nem sempre indica que houve comprometimento ou falha do produto.

No entanto, para as falhas de preenchimento automático que resultem em uma falha do equipamento que o Usuário não possa resolver diretamente, poderá ocorrer uma interrupção prolongada até que um console alternativo possa ser identificado. Além disso, se não houver um disponível ou se o paciente estiver em transporte, a terapia não poderá ser continuada.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-010-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

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:

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico – Resposta, anexo à carta ao cliente (página 7), 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.
- Como resultado da investigação das reclamações, a Getinge reforça as informações detalhadas nas Instruções de Uso do Cardiosave para ajudar a minimizar a frequência e o impacto desses alarmes.
- Leia e entenda as informações detalhadas nas Instruções de Uso do Cardiosave e demais informações, contidas na Carta ao Cliente.

Esta correção urgente de dispositivo médico está sendo emitida para informar os usuários sobre o problema observado e as ações a serem tomadas caso os usuários enfrentem esse problema. 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 4286 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 4286](#)

[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.