



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 2361

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Sistema de Bomba Balão Intra-Aortica: Bomba de Balão Intra - Aórtico

Produto: Nome comercial: Bomba de Balão Intra - Aórtico Nome técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aortica Número de registro ANVISA: 10390690062 Classe de risco: III Modelo afetado: Bomba de balão intra-aórtico CS100; Bomba de balão intra-aórtico CS300 Números de série afetados: Todas as unidades distribuídas entre 24 de março de 2003 e 11 de dezembro de 2013.

Problema: A Maquet/Geringe recebeu uma reclamação envolvendo uma IABP CS300 que não funcionava devido a uma falha de teste elétrico código no 58 (os testes de inicialização de ventilação falham), código de manutenção no 3, e uma falha de auto enchimento, que foram associadas com a morte de um paciente devido à falha do dispositivo em iniciar a terapia. Uma falha de teste elétrico código no 58 é causada por uma válvula solenoide que requer mais potência do que a placa de controle do solenoide pode entregar para abrir a válvula. A falta de potência impede que a bobina movimente o êmbolo fazendo com que a válvula não abra. Isto é reconhecido pelo sistema como uma falha de teste elétrico código no 58 ao ligar a IABP. As unidades distribuídas depois de 11 de dezembro de 2013 não são afetadas pela correção em campo. A Maquet/Geringe está trabalhando na substituição das placas de controle do solenoide. A substituição da placa exige que um representante de serviços realize o serviço nas IABPs CS100i, CS100 e CS300.

Ação: Ação de Campo Código 2249723-4/27/2017-001-C desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary Do Brasil Industria E Comercio Ltda. Correção em campo.

Esclarecimento: Os pacientes que recebem a terapia com a IABP estão em condição crítica e a interrupção repentina da terapia pode resultar em instabilidade hemodinâmica insegura. Siga as instruções abaixo ao utilizar uma IABP CS100i, CS100 ou CS300 afetada: 1) Nos termos da seção AVISOS de nossas Instruções Operacionais/ao Usuário da IABP CS100i, CS100 ou CS300, os clínicos são orientados a não deixarem o paciente desacompanhado durante a terapia com a IABP. 2) Um perigo adicional associado com um desligamento repentino está relacionado à condição estático (não inflar ou desinflar) do balão durante a interrupção da terapia. É importante observar o AVISO a seguir no Manual de Instruções Operacionais da IABP CS100i, CS100 ou CS300. AVISO: O balão do paciente não deve permanecer inativo no paciente (isto é, não inflar ou desinflar) por mais de 30 minutos, devido ao potencial para formação de trombos. 3) Até que o serviço seja realizado, nós recomendamos ligar a IABP antes de introduzir o cateter IAB para permitir que a IABP complete com sucesso seu autoteste. Esta ação levará menos de 60 segundos para ser realizada. Caso a IABP falhe em concluir com sucesso o autoteste e mostre a falha de teste elétrico código 58, remova a IABP do serviço e entre em contato com seu Escritório de Vendas e Serviços Maquet/Geringe. No evento improvável de que uma interrupção repentina da terapia venha a ocorrer, transfira o paciente para uma IABP alternativa. Caso uma IABP alternativa não esteja disponível, infle o IAB manualmente com ar ou hélio e aspire imediatamente. Consulte as instruções de uso do cateter balão intra-aórtico, Inflando e Desinflando Manualmente um Cateter. As Instruções de Uso do IAB reiteram que um cateter não deve permanecer inativo por mais de 30 minutos, devido ao potencial para formação de trombo. Alternativamente, o cateter balão intra-aórtico deve ser removido do paciente. O paciente

deve ser tratado de acordo com os protocolos de tratamento da unidade e com o julgamento clínico dos prestadores de cuidados para garantir estabilidade hemodinâmica. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA. Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade. Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Fonte: Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde)

Data Ocorrência: 15/08/2017

Fabricante: Empresa detentora do registro: Maquet Cardiopulmonary Do Brasil Industria E Comercio Ltda, CNPJ: 00.944.324/0001-88, Av Marginal do Ribeirão dos Cristais, 500. Cajamar – SP
Fabricante: Datascope Corp. 1300 Macarthur Blvd, Mahwah, NJ USA 07430 - Estados Unidos da América. Telefone: 1-973-709-7652. E-mail: Karen.LeFevere@getinge.com

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

Total de Alertas: 1