

04 de maio de 2018

via **[INSERIR MÉTODO]****NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM CAMPO****Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) CARDIOSAVE Maquet/Datascope**

PRODUTO AFETADO	NÚMERO DE PEÇA	DATA DE DISTRIBUIÇÃO
BBIA Híbrida Cardiosave	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX (exceto 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 & 0998-00-0800-75)	06 de março de 2012 até 26 de abril de 2018

ENCAMINHE ESTAS INFORMAÇÕES A TODOS OS ATUAIS E POSSÍVEIS USUÁRIOS DA BOMBA DE BALÃO INTRA-AÓRTICO CARDIOSAVE (BBIA) DENTRO DA SUA INSTITUIÇÃO.

Prezado Gerente de Riscos,

A Maquet/ Getinge está iniciando uma Correção Urgente de Dispositivo Médico em Campo para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave (BBIA) devido ao problema apresentado abaixo, que poderia resultar em uma interrupção e/ou atraso na terapia do paciente, antes e/ou durante a utilização da BBIA Cardiosave.

Identificação do Problema

A Maquet/Getinge recebeu queixas envolvendo as BBIAs Cardiosave a respeito da entrada de fluídos dentro da BBIA, afetando várias placas de circuito eletrônico. Esta ação evitará o início ou a continuação da terapia. Esta Ação Corretiva em Campo aborda este problema.

Até a presente data, a Maquet/Getinge recebeu um relatório de um evento adverso, o qual uma morte foi associada ao derramamento de solução salina/entrada de líquido.

Entrada de Fluidos

As BBIAs são sistemas eletromecânicos com várias placas de circuito eletrônico para o controle da terapia. O derramamento de líquido, tal como da solução salina, pode criar pontes de resistência entre os componentes do circuito, causando um funcionamento fora do esperado. Isto pode impactar no início ou na continuação da terapia. A Maquet/Getinge avaliou

os possíveis pontos de entrada e criou uma cobertura protetora para a BBIA Cardiosave que trata desse possível problema. A correção exigida para a ação em campo será realizada pelo departamento de vendas da Maquet/Getinge ou por um representante de serviços, por meio da instalação da cobertura protetora para a BBIA no local.

Para esta correção, serão priorizadas as instalações onde apenas uma unidade da BBIA CARDIOSAVE estiver disponível.

Infomações Gerais e Ações Globais para o Usuário:

Os pacientes que recebem a terapia com a BBIA estão em condições críticas. A falha ao iniciar ou a interrupção repentina podem resultar em instabilidade hemodinâmica insegura. Até que a cobertura protetora superior esteja instalada, siga as seguintes instruções quando for utilizar a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave:

- 1) De acordo com a seção de Cuidados do nosso Manual de Instruções/Operação da BBIA Cardiosave, *“Nunca coloque fluidos na parte superior desta unidade. Certifique-se que o recipiente e a tubulação de solução salina não estejam pendurados diretamente sobre a BBIA. No caso de um derramamento acidental, limpe imediatamente e inspecione a unidade para certificar que não haja riscos.*

Em um evento incomum, no qual ocorra uma interrupção repentina da terapia, transfira o paciente para uma BBIA alternativa. As instruções de Uso para o Catéter Balão Intra-Aórtico (BIA), reitera que o cateter não deve permanecer inativo por mais de 30 minutos, devido à potencial formação de trombos. Caso uma BBIA alternativa esteja indisponível, infle a BIA manualmente com ar ou hélio e aspire imediatamente, repita a cada 5 minutos, até que a BBIA esteja disponível ou, alternativamente, o cateter balão intra-aórtico deverá ser removido do paciente. Verifique as intruções de uso do cateter balão intra-aórtico, e Infle e Desinfle manualmente o Cateter. O paciente deverá ser tratado de acordo com os protocolos de tratamento de sua unidade e ao critério clínico dos cuidadores para assegurar a estabilidade hemodinâmica.

Ação Corretiva:

Sua unidade poderá ser contatada por um representante da Maquet/Getinge para agendar o serviço no local para a sua BBIA Cardiosave pelo departamento de vendas da Maquet/Getinge ou por um Representante de Serviço.

Preencha o documento Correção de Dispositivo Médico em Campo - Formulário de Resposta anexo na página 4, para reconhecer que você recebeu esta carta de Correção de Dispositivo Médico em Campo. Devolva o formulário preenchido ao escritório da Maquet/Getinge mais próximo de você.

As unidades da BBIA CARDIOSAVE recebem números de série. O número da peça e o número de série podem ser encontrados no painel frontal da BIAA CARDIOSAVE. Observe a **Figura 1** na página 3 para uma representação da BIAA CARDIOSAVE e a localização dos números de série.



Figura 1: BBIA CARDIOSAVE – Localização do Número da Peça (REF) e Número de Série (SN)

Caso você seja um distribuidor que repassou algum produto afetado aos seus clientes, encaminhe este documento a eles para que tomem as ações apropriadas.

A Maquet/Getinge Group pede desculpas por qualquer inconveniência que você possa ter como resultado desta correção em campo. Caso você tenha outras dúvidas, contate seu representante local da Maquet/Getinge.

Obrigado pela sua cooperação e assistência imediata.

Atenciosamente,
[assinatura ilegível]

Karen LeFevere

Diretora de Assuntos Regulatórios e Ações em Campo de Conformidade da Qualidade
Getinge

45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 USA [EUA]

04 de maio de 2018

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO EM CAMPO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Devolva este formulário preenchido ao escritório da Maquet/Getinge mais próximo

Cardiosave Híbrida (BIAA) Maquet/Datascope

PRODUTO AFETADO	NÚMERO DA PEÇA	DATA DE DISTRIBUIÇÃO
BBIA Híbrida Cardiosave	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX (exceto 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 & 0998-00-0800-75)	06 de março de 2012 até 26 de abril de 2018

**[INSERIR O NOME DA UNIDADE
ENDEREÇO]**

Reconheço que revisei e entendi a Carta de Correção de Dispositivos Médicos em Campo, datada de 04 de maio de 2018, para a(s) Bomba(s) de Balão Intra-Aórtico Cardiosave afetada(s) nesta unidade.

Confirmo que todos os usuários da(s) Bomba(s) de Balão Intra-Aórtico Cardiosave desta unidade foram devidamente notificados.

Confirmo que recebemos _____ unidades da Cardiosave na unidade e necessitamos esse número de coberturas protetoras para a Ação Corretiva em Campo. **Observação: Para esta correção, serão priorizadas as instalações onde apenas uma unidade da BBIA CARDIOSAVE estiver disponível.**

Representante da Unidade:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome da Unidade: _____

Endereço, Cidade e País: _____

Devolva este formulário preenchido ao escritório da Maquet/Getinge mais próximo