

24 de setembro de 2018

por [INSERIR MÉTODO]

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Bomba de Balão Intra-Aórtico (IABP) Cardiosave da Maquet/Getinge

PRODUTO AFETADO	NÚMERO DA PEÇA	DATA DE DISTRIBUIÇÃO
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX e 0998-UC-0800-XX	06 de março de 2012 a 31 de agosto de 2018

POR FAVOR ENCAMINHE ESSA INFORMAÇÃO A TODOS OS POSSÍVEIS E ATUAIS USUÁRIOS DE BOMBA DE BALÃO INTRA-AORÓTICO (IABP) CARDIOSAVE EM SUA EMPRESA.

Prezado Gerente de Risco,

A Maquet/Getinge está iniciando uma Correção de Dispositivo Médico voluntária para a Bomba de balão intra-aórtico (IABP) Cardiosave, devido ao problema apresentado abaixo. Esse problema pode resultar em uma interrupção e/ou impossibilidade para iniciar a terapia do paciente antes ou durante o uso da IABP Cardiosave, para usuários que estejam em altitudes acima de 975 metros. Esta condição poderia levar à instabilidade hemodinâmica do paciente.

Nossos registros indicam que sua empresa recebeu uma ou mais unidades IABP Cardiosave.

Identificação do Problema:

A Maquet/Getinge recebeu queixas envolvendo IABPs Cardiosave em relação ao uso de certos balões intra-aórticos (IABs) em altitudes acima de 975 metros. A Cardiosave pode não concluir com êxito o processo de preenchimento automático necessário para iniciar o bombeamento. Esta falha pode resultar na interrupção da terapia após o primeiro preenchimento automático ou na impossibilidade de iniciar a terapia.

É importante observar que não houve eventos adversos ou mortes atribuídas a esse problema.

Os IABs utilizados com as IABPs CS100 ou CS300 não são afetados por esse problema.

A Maquet/Getinge avaliou a possível falha e está implementando as seguintes correções para resolver essa situação.

Recomendações provisórias imediatas ao usuário:

A única medida a ser tomada pelo usuário é seguir as altitudes de operação para a IABP Cardiosave conforme especificado abaixo. (Instruções para o Uso do Adendo em anexo).

<u>Nome e tamanho do balão:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation 34cc/40cc, • Sensation Plus 40cc/50cc 	<u>Altitude de Operação:</u> -381 metros a 975 metros (795 mmHg a 676 mmHg) (1060 hPa a 901 hPa)
<u>Nome e tamanho do balão:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 50cc 	<u>Altitude de Operação:</u> -381 metros a 1524 metros (795 mmHg a 632 mmHg) (1060 hPa a 843 hPa)
<u>Nome e Tamanho do Balão:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 30cc/40cc • Linear 25cc/34cc/40cc 	<u>Altitude de Operação:</u> -381 metros a 3657 metros (795 mmHg a 483 mmHg) (1060 hPa a 644 hPa)

Como alternativa, utilize uma IABP CS100 ou CS300, pois elas não são afetadas por esse problema.

Por favor, preencha o Formulário de resposta de correção de dispositivo médico urgente na página 3, para confirmar o recebimento desta carta de Correção de dispositivo médico. Por favor, envie o formulário preenchido por fax para o escritório local da Maquet/Getinge.

Se você é distribuidor e enviou os produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta para que fiquem cientes e tomem as medidas adequadas.

Ação Corretiva:

A Maquet/Getinge está atualmente desenvolvendo uma correção de software para resolver esse problema. A Maquet/Getinge antecipa a instalação do software atualizado para fevereiro de 2019. Um representante do Serviço Maquet/Getinge entrará em contato para agendar a instalação do software atualizado. Este trabalho será realizado em sua instalação sem nenhum custo.

A Maquet/Getinge se desculpa por qualquer possível inconveniência relacionada à esta Correção de dispositivo médico. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu representante local da Maquet/Getinge.

Obrigado pela sua cooperação e assistência imediata.

Atenciosamente,



Karen LeFevre
 Diretora de Assuntos Regulatórios e Ações de Campo de Conformidade de Qualidade
 Maquet/Getinge

24 de setembro de 2018

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
 Por favor, envie o formulário preenchido por fax para o escritório local da
 Maquet/Getinge

Bomba de Balão Intra-Aórtico (IABP) Cardiosave da Maquet/Getinge

PRODUTO AFETADO	NÚMERO DA PEÇA	DATA DE DISTRIBUIÇÃO
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX e 0998-UC-0800-XX	06 de março de 2012 a 31 de agosto de 2018

[Nº DA CONTA]
[INSERIR NOME DA INSTALAÇÃO]
[ENDEREÇO]

Eu reconheço que li e compreendi esta Carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente para a(s) Bomba(s) de balão intra-aórtico Cardiosave afetada(s) nesta instalação.

Confirmando que todos os usuários da(s) Bomba(s) de balão intra-aórtico Cardiosave desta empresa foram notificados de acordo.

Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome da Instalação: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Por favor, envie o formulário preenchido por fax para o escritório local da Maquet/Getinge.