

Dia/Mês/Ano

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**  
**Bombas de Balão Intra-Aórtico (Intra-Aortic Balloon Pumps - IABP) Datascope**  
**Instruções de Uso, Carregamento, Manutenção e Armazenamento da Bateria**

PRODUTO AFETADO	NÚMERO DA PEÇA	DATA DE DISTRIBUIÇÃO
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Todos	Todos

**POR FAVOR, ENCAMINHE ESSA INFORMAÇÃO A TODOS OS ATUAIS E POSSÍVEIS USUÁRIOS DE CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, BOMBA DE BALÃO INTRA-AORÓTICO (IABP) CS300 e CS100 DENTRO DE SUA INSTALAÇÃO.**

**SE VOCÊ É UM DISTRIBUIDOR E ENVIU OS PRODUTOS AFETADOS AOS CLIENTES, POR FAVOR ENCAMINHE ESTE DOCUMENTO PARA QUE FIQUEM CIENTES E TOMEM AS MEDIDAS ADEQUADAS.**

**Prezado Cliente,**

Este documento serve para notificá-lo de que os dispositivos Datascope IABP (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP e CS100 IABP) que sua instalação pode ter recebido da Getinge fazem parte de uma correção de campo iniciada em 16 de maio de 2019. Esta correção de campo está sendo conduzida para garantir que todos os usuários da IABP sigam o Manual de Instruções de Operação de cada dispositivo para recomendações sobre o uso, o carregamento, a manutenção e o armazenamento das baterias, pois os tempos de duração da bateria e os ciclos de descarga variam entre os modelos de IABP. Se a manutenção da bateria não for realizada de acordo com o Manual de Instruções de Operação para cada IABP, a bateria pode fornecer menos do que o tempo de operação mínimo esperado de energia operacional por bateria. Além disso, a Getinge entrará proativamente em contato com todos os clientes, a fim de ajudar a garantir que essa correção de campo seja adequada e eficaz para reduzir o desligamento da IABP durante a operação com energia da bateria.

Houve cinco mortes de pacientes relatadas desde março de 2016, embora as mortes não possam ser atribuídas definitivamente ao desligamento do dispositivo durante a operação com energia da bateria.

Existe um risco paciente de instabilidade hemodinâmica devido à interrupção súbita ou suspensão temporária da terapia. Em pacientes com comprometimento hemodinâmico leve a moderado, os agentes inotrópicos podem fornecer suporte hemodinâmico suficiente enquanto a unidade é reconectada a uma fonte de AC ou até que a terapia alternativa seja iniciada. Portanto, uma interrupção da terapia provavelmente não levaria a uma situação de risco de vida. No entanto, em pacientes críticos com função hemodinâmica gravemente comprometida dependentes de suporte circulatório contínuo, uma interrupção ou atraso no suporte de IAB, como resultado de um desligamento inesperado ou falha no início da terapia, pode ocasional/provavelmente ter consequências mais graves que podem ser fatais.

**Medidas intermediárias imediatas a serem tomadas pelo usuário:**

- Certifique-se de que a IABP esteja conectada a uma tomada de energia AC sempre que possível durante o uso do paciente, para evitar que a bateria se esgote.
- Certifique-se de que a IABP esteja conectada a uma tomada de energia AC quando o sistema não estiver em uso. As baterias devem ser mantidas com carga completa mesmo quando a IABP não estiver em uso.

- Ao transportar os pacientes dentro ou entre as instalações, por favor, consulte o Manual de Instruções de Operação da IABP para obter recomendações sobre operação portátil/com bateria. Por exemplo:
  - Antes da operação portátil, a bateria deve estar totalmente carregada
  - Somente para Cardiosave Rescue e Cardiosave Hybrid:
    - Baterias adicionais carregadas devem estar disponíveis durante o transporte
    - Certifique-se de que as baterias estejam encaixadas corretamente no compartimento/carregador da bateria e o Console da IABP esteja completamente encaixado/fixado no Carrinho da IABP
      - Para o Cardiosave Hybrid, você pode verificar se o Console está completamente encaixado no carrinho da IABP pelo indicador no visor:



Se a palavra “**Hybrid**” for exibida, o console da IABP está fixado no carrinho da IABP.

Se a palavra “**Rescue**” for exibida, o console da IABP não está fixado no carrinho da IABP

- Verifique o tempo de funcionamento da bateria e substitua as baterias conforme necessário, como recomendado em cada Manual de Instruções de Operação das IABPs. Uma redução no tempo de funcionamento pode ocorrer durante a vida de uma bateria por motivos como tempo de uso, temperatura de armazenamento e profundidade de descarga. As baterias devem ser substituídas:
  - Após atingir o número máximo de ciclos de carga e descarga
  - Quando a bateria fornece menos do que o tempo de funcionamento mínimo especificado
  - Se a bateria estiver quebrada, rachada, com vazamento ou danificada
  - Quando o tempo de vida útil rotulado da bateria for atingido

OBSERVAÇÃO: As baterias para as IABPs do Cardiosave Hybrid e do Cardiosave Rescue vendidas antes de **[INSERIR MÊS/ANO REPRESENTANDO 4 ANOS ANTES DO MÊS/ANO DA DATA DA NOTIFICAÇÃO]** devem ser substituídos imediatamente, pois o tempo de vida útil rotulado para essas baterias é de 4 anos. As baterias de reposição podem ser encomendadas por meio de seu representante de vendas ou de serviços. Para determinar a data de fabricação de todas as baterias Cardiosave, consulte o documento em anexo, 'Pacote de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave' ML-0795.

OBSERVAÇÃO: CS100/CS300: Mensagens na tela de exibição fornecem informações ao operador sobre as baterias. A mensagem de **Manutenção da Bateria Necessária** indica que a bateria interna da IABP requer manutenção. A data de vencimento do teste da Bateria ou a Data de Substituição da Bateria são anteriores à data atual do sistema na inicialização ou a bateria interna tem um tempo de descarga total acumulado acima de 100 ciclos de descarga total.

Para todas as baterias de reposição, certifique-se de que apenas baterias aprovadas/fornecidas pela Datascope sejam instaladas/usadas.

Em caso de desligamento repentino de uma IABP, como exaustão da bateria, está relacionado à condição estática (sem inflar ou desinflar) do balão durante a interrupção da terapia, é importante observar a seguinte ADVERTÊNCIA nas Instruções de Operação para todas as IABPs Datascope:

*ADVERTÊNCIA: O balão do paciente não deve permanecer inativo no paciente (ou seja, sem inflar ou desinflar) por mais de 30 minutos, devido à possibilidade de formação de coágulo sanguíneo.*

*No caso improvável de ocorrer esta situação, transfira o paciente para uma IABP Datascope alternativa. Se uma IABP Datascope alternativa estiver indisponível; infle manualmente a IAB com ar ou hélio e aspire imediatamente. Por favor, consulte as Instruções de Uso da IAB, Inflando e Desinflando Manualmente um Cateter. As Instruções de Uso da IAB reiteram que um cateter não deve permanecer inativo por mais de 30 minutos, devido ao potencial de formação de coágulo sanguíneo. Alternativamente, a IAB pode ser removida.*

Para apoiar nossos clientes nesta correção de campo, a Getinge executará as seguintes Ações Corretivas:

Ação Inicial - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP e CS100 IABP:

- A Getinge desenvolveu um guia de referência de operações, cuidados e manutenção da bateria específico para as IABPs com base nos Manuais de Instruções de Operação fornecidos com cada dispositivo. Esses guias estão disponíveis acessando o link fornecido abaixo:

[info.getinge.com/ca-batteryguides](http://info.getinge.com/ca-batteryguides)

Uma cópia impressa dos guias está disponível mediante solicitação, entrando em contato com seu representante local de vendas e de serviços.

Ações Adicionais - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- A Getinge está atualmente desenvolvendo uma atualização do software de manutenção da bateria do Cardiosave para o início de 2020. Após conclusão, um representante da Getinge Service entrará em contato para agendar a instalação do software atualizado. Esse trabalho será realizado em sua instalação sem nenhum custo.
- OBSERVAÇÃO: Uma atualização de software semelhante foi lançada para o CS300 IABP e CS100 IABP em 2017.

Se estiver incerto de que sua IABP foi atualizada com a atualização do software liberado, entre em contato com o Escritório de Vendas e Serviços da Getinge com o modelo e o número de série da IABP. O Escritório de Vendas e Serviços determinará se o software da IABP foi atualizado.

Preencha o Formulário de Resposta da Notificação de Segurança de Campo Urgente anexado (página 4) para confirmar que recebeu esta Notificação de Segurança de Campo. Por favor, envie por fax o formulário preenchido para **INSERIR NÚMERO DE FAX LOCAL DA SSU** ou envie por e-mail para **INSERIR ENDEREÇO DE E-MAIL DA SSU LOCAL**.

A Maquet/Datascope pede desculpas por qualquer inconveniente que você possa ter como resultado desta 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,

*Tina M. Evancho*

Tina M. Evancho  
Gerente, Assuntos Regulatórios e Compliance de Ação de Campo  
GETINGE  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470

Dia/Mês/Ano

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**  
**FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

**Bombas de Balão Intra-Aórtico (Intra-Aortic Balloon Pumps - IABP) Datascope**  
**Instruções de Uso, Carregamento, Manutenção e Armazenamento da Bateria**

**Por favor, devolva o formulário preenchido por e-mail para INSERIR ENDEREÇO DE E-MAIL DA SSU LOCAL ou por FAX para INSERIR NÚMERO DE FAX DA SSU LOCAL**

<b><u>PRODUTO AFETADO</u></b>	<b><u>NÚMERO DA PEÇA</u></b>	<b><u>DATA DE DISTRIBUIÇÃO</u></b>
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Todos	Todos

**[Nº DA CONTA]**

**[INSERIR NOME DA INSTALAÇÃO]**

**[ENDEREÇO]**

Reconheço que analisei e compreendi esta Notificação de Segurança de Campo Urgente para as Bombas de Balão Intra-Aórtico Datascope afetadas nesta instalação.

Confirmando que todos os usuários das Bombas de Balão Intra-Aórtico Datascope desta instalação foram notificados de acordo.

Representante da Instalação:

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

Nome da Instalação: \_\_\_\_\_

Endereço, Cidade e Estado: \_\_\_\_\_

**E-MAIL para INSERIR ENDEREÇO DE E-MAIL DA SSU LOCAL ou FAX para INSERIR NÚMERO DE FAX DA SSU LOCAL**