

05.10.2021

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO****MAQUET CARDIOSAVE hybrid e MAQUET CARDIOSAVE rescue**

Código do Produto/Número da Peça:	D998-00-0800-32
Número do Série Afetado Distribuído:	Vide mapa de distribuição
Datas de Distribuição:	Desde 6 de março de 2012

Prezado Cliente,

A Datascope/Getinge está iniciando uma correção voluntária do dispositivo médico para a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue devido a duas falhas que podem afetar o desempenho da BBIA:

Falha 1:

Imprecisão do indicador de hélio na presença de distúrbios EMC contínuas.

Falha 2:

Desligamento Após Remoção da Bateria

Nossos registros indicam que você pode ter uma BBIA Cardiosave em sua instalação e que talvez a mesma possuam um ou mais das falhas afetados por esta correção de campo. Consulte a Tabela 1 na página seguinte para uma descrição das falhas e ações a serem tomadas.

Falha:	Identificação da falha	Ações a serem tomadas	Ações Corretivas
1. Imprecisão do Indicador de Hélio na Presença de EMC	Durante o Teste de Compatibilidade Eletromagnética (EMC), a Getinge verificou que, na presença de distúrbios de RF, o Indicador de Hélio na BBIA Cardiosave iria informar intermitentemente a Capacidade de Hélio restante, (Figura 1). É importante notar que, após a remoção da fonte de interferência EMC, o indicador de hélio opera como pretendido.	Consulte a falha 1: "Ações imediatas a serem tomadas agora" para limitar a possibilidade de perda da terapia devido a uma comunicação excessiva de hélio restante no Indicador de Hélio (Páginas 4-5)	A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de hardware para resolver este problema. Um representante de serviço da Getinge entrará em contato com você para agendar a instalação da correção quando disponível. A correção começará aproximadamente no final do 2º trimestre de 2022.
2. Desligamento Inesperado após a Remoção da Bateria	A BBIA Cardiosave pode desligar inesperadamente quando o dispositivo estiver operando com a energia de CA, apenas uma bateria é inserida na BBIA, e a bateria é removida fisicamente durante o carregamento. Um alarme sonoro de desligamento repentino soará se essa condição ocorrer. Este problema só pode acontecer na presença do pessoal clínico, pois a bateria deve ser removida fisicamente. Consulte a página 6 para condições específicas que devem ser atendidas para que se a falha ocorra.	Consulte a falha 2 "Ações Imediatas a serem tomadas agora" para as ações a serem tomadas a fim de evitar a perda de terapia devido ao desligamento do sistema (página 7)	A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de software para resolver este problema. Um representante de Serviço Getinge entrará em contato para agendar a instalação do software atualizado. A correção começará aproximadamente no final do 2º trimestre de 2022.

Tabela 1: Descrição das falhas

Falha 1: Imprecisão do Indicador de Hélio na Presença de EMC

Identificação do problema:

Durante os testes de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) em um laboratório externo, o pessoal da Getinge determinou que, na presença de alguns distúrbios RF irradiados, o indicador de hélio na BBIA Cardiosave (ver Figura 1) informaria intermitentemente sobre a capacidade de Hélio restante. Uma vez que o distúrbio foi removido, o indicador Hélio se recupera totalmente dentro de 10 segundos para exibir o nível adequado sem nenhuma comunicação em excesso.



Figura 1 – Tela do Monitor (1 – Indicador de Hélio)

Observe que os níveis de teste especificados nos padrões de EMC de dispositivos médicos incluem fatores de segurança com níveis mais altos de distúrbio de RF irradiado do que normalmente seriam vistos em ambientes de cuidados ao paciente.

A análise da Getinge verificou que o excesso de comunicação da capacidade de hélio ocorreria intermitentemente em intervalos de frequência entre 80 MHz – 1 GHz. As potenciais fontes de interferência incluem: comunicação por rádio, telefone celular, Wi-Fi, equipamento RFID e equipamento que não atende aos padrões atuais de compatibilidade eletromagnética.

É importante notar que, após a remoção da fonte de interferência EMC, o indicador de hélio opera como pretendido.

Falha 1: Ações a serem tomadas imediatamente:

Os usuários devem realizar as seguintes ações para limitar a possibilidade da perda da terapia devido a uma comunicação excessiva do hélio restante no Indicador de Hélio.

Cardiosave Hybrid

Uma vez que o medidor mecânico não é influenciado por EMC, visualize o medidor mecânico no painel superior do Cardiosave (ver a figura 2) para avaliar a capacidade restante de hélio em caso de suspeita de distúrbios EMC.

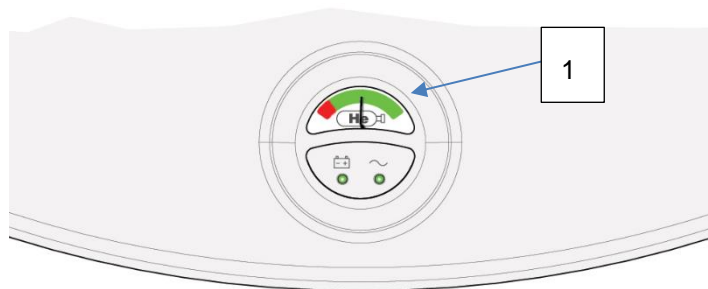


Figura 2 - Painel Superior (1 – Medidor Mecânico de Hélio)

Se viável, maximize a separação do sistema Cardiosave de outros equipamentos eletrônicos, dispositivos e cabos de comunicação (por exemplo, cabos de energia e comunicação). Em especial, siga as distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação e o equipamento Cardiosave, conforme especificado no Manual de Instruções de Operação do Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Antes de utilizar o Cardiosave Rescue, certifique-se de que o reservatório interno de hélio esteja cheio. Se o indicador de hélio na tela não estiver cheio, encha o reservatório interno de hélio por meio do carrinho do hospital ou da Estação de Reabastecimento de Hélio. Reveja a Operação BBIA Cardiosave – Guia de Referência Rápida de Transporte (0002-08-9772) para mais detalhes sobre a utilização do Cardiosave Rescue no transporte.

Se viável, maximize a separação do sistema Cardiosave de outros equipamentos eletrônicos, dispositivos e cabos de comunicação (por exemplo, cabos de energia e comunicação). Em especial, siga as distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação e o equipamento Cardiosave, conforme especificado no Manual de Instruções de Operação do Cardiosave.

A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de hardware para resolver esas falhas. Um representante de Serviço da Getinge entrará em contato para agendar a instalação da correção quando disponível. Esse trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Falha 2: Desligamento Inesperado Após a Remoção da Bateria

Identificação do problema:

A BBIA Cardiosave pode desligar inesperadamente quando o dispositivo estiver operando com energia de CA, apenas uma bateria é instalada na BBIA, e a bateria é removida fisicamente durante o carregamento. Um alarme sonoro de desligamento repentino soará se essa condição ocorrer. Este problema só pode acontecer na presença de pessoal clínico, pois a bateria deve ser removida fisicamente.

Cardiosave Hybrid

Isto ocorre durante um conjunto muito específico de **condições** como indicado abaixo:

O desligamento inesperado só pode acontecer na Configuração Hybrid (Figura 3) quando todas as quatro condições abaixo são apresentadas:

1. A BBIA estiver funcionando com energia de CA e carregando uma única bateria em modo de carregamento de tensão. O modo de carregamento de tensão ocorre durante os últimos 15-20 minutos do ciclo de carga total, quando o 5º e último indicador de carga LED na bateria estiver piscando.
2. O outro compartimento da bateria estiver vazio, ou seja, nenhuma bateria estiver inserida no segundo compartimento da bateria.
3. A bateria é ejetada enquanto um sinal do sistema informa erroneamente que a fonte de alimentação CA está baixa, isto só acontecerá intermitentemente quando as duas primeiras condições forem satisfeitas.
4. A bateria é ejetada quando todas as condições acima são atendidas.



Figura 3: Cardiosave na Configuração Hybrid

Cardiosave Rescue (Figura 4)

Um desligamento inesperado após a remoção da bateria não pode ocorrer no Cardiosave Rescue.



Figura 4: Cardiosave em Configuração de Transporte

Problema 2: Ações a serem tomadas imediatamente:

Para garantir que o Cardiosave Hybrid não seja suscetível ao desligamento durante a remoção da bateria, os usuários não devem ejetar a bateria quando:

- Houver uma única bateria em cada compartimento de carga da bateria e o compartimento de bateria não utilizado estiver vazio.
- A bateria estiver sendo carregada com alimentação CA (indicada por um LED piscando na bateria).

Além disso, o usuário pode evitar o problema garantindo que uma bateria seja inserida em cada um dos dois compartimentos de bateria. Se uma bateria com carga for ejetada inadvertidamente, a unidade mudará automaticamente para a segunda bateria, evitando assim o desligamento do sistema.

Além disso, a Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de software para resolver esta falha. Um representante da Getinge entrará em contato para o agendamento da instalação do software atualizado. Esse trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Ações a serem tomadas:

Verifique o seu inventário imediatamente para verificar se você tem uma BBIA Cardiosave Hybrid ou Rescue.

Preencha e assine a NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA anexada (Página 9) para confirmar que recebeu esta notificação.

Retorne o formulário preenchido completo para a Getinge enviando por e-mail uma cópia digitalizada para qualidade.brasil@getinge.com

Este recall voluntária só afeta os produtos enumerados na página 1; nenhum outro produto foi afetado por este recall voluntária.

Envie esta informação para todos os usuários atuais e potenciais de BBIA Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue dentro de seu hospital/instalação.

Se você é um distribuidor que enviou qualquer produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta a eles para a ação apropriada.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta Correção de Dispositivo Médico possa causar. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante local Getinge.

Atenciosamente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

05.10.2021

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

MAQUET CARDIOSAVE hybrid e MAQUET CARDIOSAVE rescue

ENVIE ESTA COMUNICAÇÃO PARA O E-MAIL: qualidade.brasil@getinge.com

**[NOME DA INSTALAÇÃO
ENDEREÇO
CIDADE, ESTADO, CEP]**

Declaro ter revisado e compreendido esta Carta de Correção de Dispositivo Médico para as Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave afetadas nesta instalação para ambas as falhas.

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

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Envie por E-MAIL o formulário preenchido para qualidade.brasil@getinge.com