

05/10/2021

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICOS
Conjunto de Bateria de Íon de Lítio CARDIOSAVE

Série:	192069438IP
0146-00-0097	Battery Pack, Li-Ion
Datas de Fabricação:	06 de setembro de 2017 a 04 de março de 2021

Prezado cliente,

A Datascope/Getinge está iniciando uma remoção do Dispositivo Médico voluntária de um número limitado do Conjunto de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave com o Código/REF 0146-00-0097 utilizada com a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue devido ao risco potencial do curto tempo de funcionamento da bateria.

Observação: Apenas o tempo de funcionamento da bateria é impactado. Ao utilizar energia de CA, a BBIA Cardiosave funcionará como esperado e o desempenho não será impactado.

Se um paciente for assistido pelo Cardiosave com bateria(s) afetada(s) e não houver fontes de energia alternativa adequadas (bateria de troca a quente ou energia de CA) disponíveis, a terapia pode ser interrompida. Ambos os visores da BBIA Cardiosave Hybrid e Rescue mostram a vida útil da bateria para o usuário, solicitando intervenções com alarmes de bateria baixa quando fontes alternativas de energia forem indicadas. A tela sensível ao toque do Cardiosave exibe o nível de carga de cada bateria e uma mensagem de alarme (em tom audível) quando restarem aproximadamente 30 minutos de tempo de funcionamento com notificações adicionais a cada 5 minutos até que a energia da bateria esteja esgotada. O usuário sendo alertado tem a oportunidade de procurar fontes de alternativas de energia para evitar a interrupção da terapia. Os pacientes em maior risco são os que estão sendo transportados com a energia de bateria e as que estão mais vulneráveis a qualquer interrupção durante a terapia de contra-pulsção quando dependem da energia da mesma.

Identificação do problema:

As Baterias de Íon de Lítio Cardiosave (0146-00-0097) não cumpriam o requisito mínimo de tempo de execução de acordo com a especificação do interna do produto da Getinge. As baterias em não conformidade foram inadvertidamente liberadas para os clientes.

A Datascope/Getinge está ciente de seis reclamações de baterias com o potencial de execução menor do que 60 minutos segundo as especificações. Não foram notificadas nenhum acontecimentos de eventos adversos relacionados a esta falha.

O ocorrido é limitado ao conjunto de baterias de Íon de Lítio Cardiosave (0146-00-0097) com o Número de Série listado no topo desta carta. Por favor, consulte o rótulo da bateria abaixo:

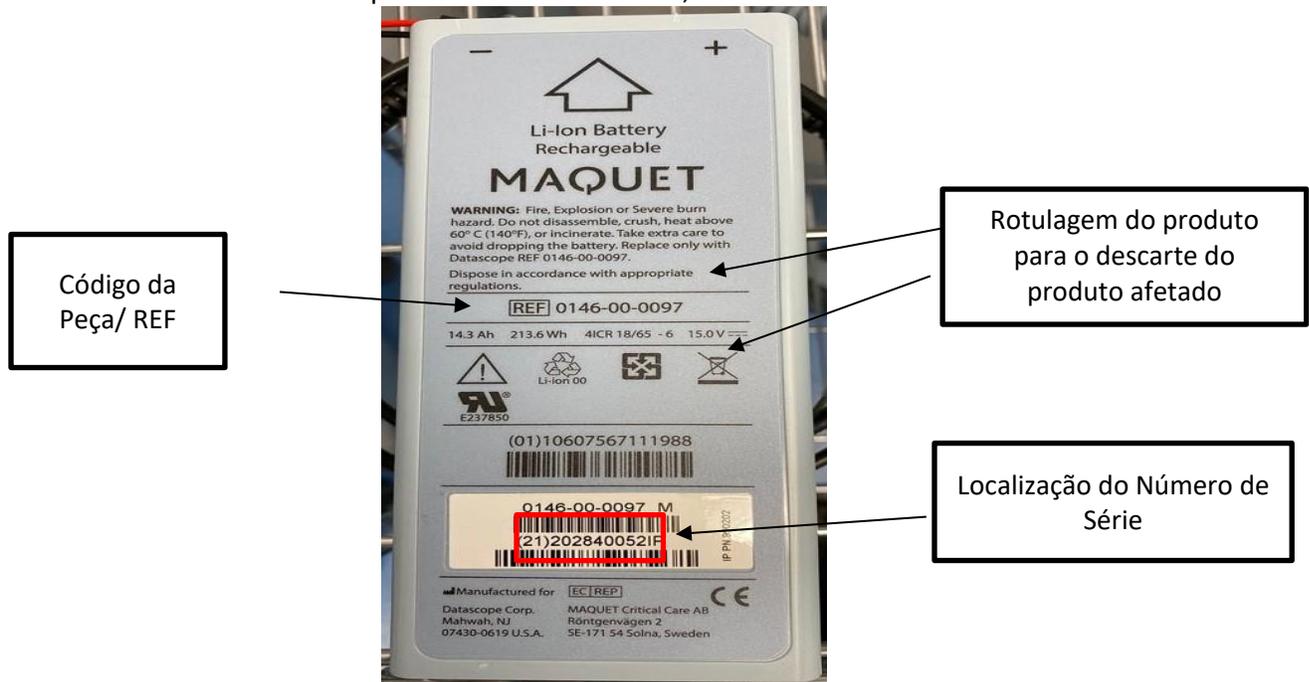


Figura 1:

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu uma Bateria de Íon de Lítio Cardiosave que está afetada por este recall.

Ações a serem tomadas:

- Por favor, analise imediatamente seu inventário para verificar se você possui o Conjunto de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave com o código/REF 0146-00-0097 e com o número de série correspondente ao listado no início desta carta.
- Substituir a bateria afetada por uma bateria não afetada, e remova o produto afetado da área de uso.
- Caso possua o produto afetado, você receberá um crédito ou uma troca sem custo em sua instalação após o recebimento do Formulário de Resposta assinado (consulte a página 4).
- Para obter a bateria substituta de forma gratuita, precisamos que você indique um contato de conhecimento na página 4 informando de que a bateria com defeito será descartada assim que você receber o conjunto substituto de baterias.
- Por favor, descarte a bateria afetada adequadamente de acordo com a legislação local e de acordo com a etiqueta no conjunto de bateria. Por favor, consulte a Figura 1.
- Por favor, envie esta informação para todos os atuais e potenciais usuários da BBIA Cardiosave Hybrid e Rescue dentro de seu hospital / instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou qualquer produto afetado para seus clientes, por

favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.

- Por favor, preencha e assine a NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA em anexo na página 4, para reconhecer que recebeu esta notificação.
- Retorne o formulário preenchido para a Getinge qualidade.brasil@getinge.com

A Remoção do Dispositivo Médico afeta apenas o produto listado na página 1; nenhum outro produto foi afetado.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que este recall possa causar. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante local Datascope/Getinge.

Atenciosamente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

05/10/2021

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE REMOÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Conjunto de Baterias de Íon de Lítio CARDIOSAVE

ENVIE UM E-MAIL PARA: qualidade.brasil@getinge.com

**[NOME DA INSTALAÇÃO
ENDEREÇO**

[CIDADE, ESTADO, CEP]

Por favor, reconheça que leu e compreendeu esta Notificação de Remoção de Dispositivo Médico para o Conjunto de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave com Código/REF 0146-00-0097. Por favor, certifique-se de que todos os usuários da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue desta instalação foram notificados de acordo.

Por favor, elimine as baterias afetadas adequadamente de acordo com os requerimentos local e a etiqueta afixada no conjunto da bateria. Por favor, consulte a Figura 1 na página 2.

Por favor, assinale esta opção se você não tem mais o dispositivo afetado em sua instalação.

Por favor, forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo e retorne este formulário à Getinge mesmo que você não tenha mais o dispositivo afetado em sua instalação.

Lista de Conjuntos de Bateria de Íon de Lítio Cardiosave afetadas na sua instalação

Número da Peça/ REF	Número(s) de Série	A bateria será devidamente descartada? (Sim/Não)
0146-00-0097		

Informações do Representante da Instalação:

Representante da Instalação:

Assinatura:

Data:

Nome:

Telefone:

Cargo:

Departamento:

Nome do Hospital:

Endereço, Cidade e Estado:

**Retorne o formulário preenchido por E-MAIL para:
qualidade.brasil@getinge.com**