

01/12/2021

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**Cardiosave Hybrid e Bomba de Balão Intra-Aórtico Cardiosave (BBIA)
Datascope**

| | | |
|--|--|--------------------|
| Descrição do Produto: | Código do Produto/Número da Peça: | Código UDI: |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-32 | 10607567111117 |
| Números de Série Afetados Distribuídos: | CB322068F0 CH207880C5 | |
| Datas de Fabricação: | Desde dezembro de 2011 | |
| Datas de Distribuição: | Desde 6 de março de 2012 | |

Prezado Cliente Getinge,

A Datascope/Getinge está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue devido a possibilidade de entrada de fluido. O fluido que entra na BBIA Cardiosave pode causar curto-circuito em alguns componentes eletrônicos levando ao desligamento do sistema.

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge verificou a BBIA Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue podem ser suscetível a entrada de fluido em pontos específicos no dispositivo. As BBIA's contêm placas de circuitos eletrônicos. Derramamentos de líquido, como solução salina, podem criar pontes de resistência entre os componentes do circuito; fazendo com que o circuito não funcione como previsto. Isto pode ter impacto na iniciação ou continuação da terapia de contra-pulsção.

A Datascope/Getinge emitiu anteriormente uma Carta de Correção de Dispositivo Médico em 26 de abril de 2018 para instalar uma Tampa de Proteção Superior para a BBIA Cardiosave Hybrid com o objetivo de ajudar a reduzir a potencial entrada de fluido. No entanto, em alguns casos e dependendo do volume de derramamento, esta Tampa de Proteção Superior pode transbordar e o fluido pode entrar no dispositivo em outras áreas suscetíveis.

Risco para a saúde:

A falha na inicialização ou interrupção súbita da terapia devido ao desligamento do sistema pode resultar em instabilidade hemodinâmica insegura. O potencial de interrupção prolongada da terapia e qualquer instabilidade hemodinâmica resultante atribuída a um evento de derramamento é mediado tanto pela disponibilidade de medidas temporárias para o clínico quanto pela capacidade de trocar o console BBIA impactado por outro. No entanto, as populações de maior risco incluem as pessoas clinicamente mais vulneráveis a alterações no suporte ou as que se encontram no ambiente de transporte. O pessoal de transporte tem acesso limitado a medidas de temporização, terapias alternativas ou consoles de BBIA adicionais para lidar com qualquer interrupção da terapia.

Desde de 27 de outubro de 2021, não foram notificados à Datascope/Getinge quaisquer eventos adversos que resultaram em doenças ou lesões graves causadas pela entrada de fluidos desde a implementação da Tampa de Proteção Superior.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

Nossos registros, indicam que você tem uma Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue em sua instalação. Verifique seu inventário imediatamente para verificar se você tem uma ou mais BBIA Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue. Uma correção estará disponível em 2022. Enquanto isso, por favor, continue seguindo as instruções de uso na utilização da BBIA Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue:

- De acordo com as instruções de operação/usuário da Bomba de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue: "Atenção: Nunca coloque fluidos em cima desta unidade. Certifique-se de que o recipiente de solução salina e o tubo não estão pendurados diretamente sobre a BBIA. Em caso de derramamento acidental, limpe imediatamente e leve a unidade para manutenção a fim de garantir que não existe perigo."
- De acordo com as instruções de operação/usuário da Bomba de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue: "A Tampa de Proteção Plástica do Visor e do Rescue é um acessório projetado para proteger a Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue em configuração de transporte da entrada de líquidos em uma situação de transporte. A tampa foi projetada para encaixar sobre o Console e o Visor da Bomba, onde permite o acesso ao puxador e mantém a visibilidade do Monitor e Touchscreen. A Tampa de Proteção Plástica do Visor e do Rescue deve ser utilizada em qualquer momento que a Bomba de Balão

Intra-Aórtico Cardiosave Rescue (BBIA) for usada ao ar livre, especialmente quando há a possibilidade de clima úmido.”

Em caso improvável de ocorrer uma interrupção súbita da terapia, transfira o paciente para uma BBIA alternativa. Se uma BBIA alternativa não estiver disponível; infle manualmente o BIA com ar ou hélio e aspire imediatamente, repita a cada 5 minutos até que uma BBIA alternativa esteja disponível ou, alternativamente, até o cateter do balão intra-aórtico ser removido do paciente. As instruções de uso do cateter de Balão Intra-Aórtico (BIA) reforçam que "o cateter do BIA não deve permanecer inativo (ou seja, não deve inflar e deflacionar) durante mais de 30 minutos devido a potencial formação de trombos.”

Por favor, consulte as instruções de uso do cateter de balão intra-aórtico e as Instruções de Operação/Usuário da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue, para mais informações. O paciente deve ser tratado de acordo com os protocolos de tratamento da sua instalação e o julgamento clínico dos cuidadores para garantir a estabilidade hemodinâmica.

Por favor, repasse esta informação para todos os usuários atuais e potenciais da Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue dentro do seu hospital/instalação.

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

Preencha e assine a Correção de DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA em anexo (Página 5) para reconhecer que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope/Getinge, enviando por e-mail uma cópia digitalizada para qualidade.brasil@getinge.com

Tipo de Ação da Empresa:

Devido à proteção limitada da Tampa de Proteção Superior, a Datascope/Getinge está tomando medidas adicionais para melhorar a BBIA Cardiosave Hybrid e Rescue enquanto estiver no carrinho ou no modo de transporte. Estas medidas incluem várias atualizações de componentes internos e externos que serão disponibilizadas em um Kit de Atualização de Prevenção de Entrada. Os clientes também receberão Tampas do Visor e do Rescue ajustadas para o console de transporte de Cardiosave.

Quando os Kits de Atualização de Prevenção de Entrada estiverem disponíveis, previstos em 2022, um representante de serviço da Datascope/Getinge entrará em contato sobre a programação da instalação do Kit de Atualização de Prevenção de Entrada, que incluem uma variedade de componentes atualizados para proteger as BBIAs Cardiosave Hybrid ou Rescue. Além disso, você será contatado por um representante treinado para treinamento da instalação das Tampas do Visor e do Rescue para a sua unidade afetada. Esse trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Todas as BBIAs Cardiosave Hybrid e Rescue estarão elegíveis para esta atualização de campo. Além disso, todas as BBIAs Cardiosave Hybrid e Rescue recém-adquiridas também receberão as Tampas do Visor e do Rescue com o treinamento de um representante treinado e a bomba será atualizada durante a instalação por um representante da Datascope/Getinge. Uma vez que a Atualização de Prevenção de Entrada e as Tampas do Visor e do Rescue estiverem disponíveis (previsto para 2022), todas as BBIAs Cardiosave

Hybrid e Rescue serão fabricadas e enviadas com a atualização e as tampas.

Esta correção voluntária de dispositivo médico afeta apenas os produtos listados na página 1.

Nenhum outro produto foi afetado por esta correção voluntária de dispositivo médico.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta Correção do Dispositivo Médico possa causar. Se houver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante ou escritório local da Datascope/Getinge.

Atenciosamente,

Allison Jean Kaplan
Especialista de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Ação de Campo.

01/12/2021

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA**Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Rescue Datascope****ENVIE UM E-MAIL PARA: qualidade.brasil@getinge.com**

Getinge do Brasil
Avenida Manuel Bandeira, 291
São Paulo – CEP: 05317-020
bruno.querino@getinge.com

Reconheço que analisei e compreendi esta Carta de Correção de Dispositivo Médico para as Bombas de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue afetadas nesta instalação.

Confirmando que todos os usuários das Bombas de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue, nesta instalação foram notificados de acordo.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Descartamos nossas Bombas de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue:

Circule com um **SIM** **NÃO**

Vendemos/transferimos nossas Bombas de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue para outra instalação:

Circule com um **SIM** **NÃO**

Se você respondeu SIM acima: por favor, forneça novas informações sobre as instalações abaixo.

Nome da Nova Instalação: _____

Endereço da Nova Instalação: _____

Nome do Contato da Nova Instalação: _____ Telefone da Nova Instalação: _____

Envie o formulário preenchido por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com