

13/01/2023

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

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid e MAQUET CARDIOSAVE Rescue

| Descrição do Produto: | Código do Produto/Número da Peça: | Código UDI: |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31 | 10607567109053 N/A |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-32 | 10607567111117 |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33 | 10607567109008 N/A |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-34 | 10607567111940 |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-35 | 10607567109107 |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-45 | 10607567108421 |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52 | 10607567108438 N/A |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53 | 10607567108391 N/A |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55 | 10607567108414 N/A |
| Cardiosave Hybrid | 0998-00-0800-65 | 10607567113432 |
| Cardiosave Rescue | 0998-00-0800-75 | 10607567112312 |
| Cardiosave Rescue | 0998-00-0800-83 | 10607567108407 |
| Cardiosave Rescue | 0998-00-0800-85 | 10607567113449 |

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Número do Lote Afetado Distribuído: | Todos |
| Datas de Fabricação: | Desde dezembro de 2011 |
| Datas de Distribuição: | Desde 06 de março de 2012 |

Prezado **Contato no Hospital,**

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma Notificação de Correção voluntária de Dispositivo Médico para o Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue Bomba de Balão Intra-Aórtica (BBIA) devido ao risco em relação a possibilidade do sangue entrar no cateter BBIA se for perfurado entre o console do BBIA. Além do risco de embolia gasosa pelo cateter balão perfurado, pode ocorrer um desligamento inesperado.

Estamos cientes de ocorrências de outros eventos de sangue entrando no dispositivo que não levaram a um desligamento inesperado, e estamos ainvestigando esses eventos.

A Bomba de Balão Intra-Aórtica Cardiosave é um sistema eletromecânico usado para encher e esvaziar balões intra-aórticos. Ele fornece apoio temporário ao ventrículo esquerdo através do princípio de contra pulsação, como indicado nas Instruções de Uso.

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu reclamações relatando o desligamento inesperado do BBIA da Cardiosave enquanto fornece terapia em casos muito raros. Uma investigação interna das reclamações determinou um desligamento inesperado que pode ser devido à entrada de sangue no BBIA da Cardiosave quando o tratamento for fornecido com um cateter de balão intra-aórtico perfurado.

A Datascope/Getinge recebeu 134 relatos de incidentes com sangue entrando no console da Cardiosave durante um período de quatro anos (outubro de 2018 até 23 de novembro de 2022). 12 deles detalharam um desligamento inesperado. Dessas 12 reclamações, cinco eventos adversos foram relatados, incluindo quatro ferimentos graves e uma morte.

Risco para a saúde:

Uma perfuração de um BIA introduz risco ao paciente, e o sangue pode acabar entrando no cateter e no tubo de extensão. Um balão perfurado pode permitir a liberação de hélio na corrente sanguínea do paciente, e se um balão perfurado continuar sendo usado para o tratamento, o paciente pode sofrer uma embolia gasosa. A quantidade de sangue que pode entrar no cateter BIA e percorrer na Cardiosave não é restrita, e há a possibilidade de diversas severidades de perda de sangue baseada na situação do paciente. O sangue pode acabar escoando livremente até que o Usuário tome outras medidas.

Conforme documentado nas Instruções de Uso (IFU) do Balão Intra-aórtico (BIA), a membrana do balão ou lúmen interno pode ser perfurado por mal posicionamento do cateter ou por contato repetido com placas de cálcio pré-existentes. Se o lúmen interno for danificado ou caso pequenas perfurações na membrana do balão se desenvolvam, o sangue pode se acumular dentro da membrana do balão, da tubulação extracorpórea e/ou da tubulação extensora de hélio. Quando um balão perfurado é detectado pela Cardiosave, o tratamento é interrompido pelo BBIA, e um alarme é tocado. Caso o Usuário note sangue no tubo do cateter antes do sistema tocar, o Usuário é capaz de interromper o tratamento manualmente (como indicado nas IFU e em materiais educativos). Entretanto, caso a condição ocorra sem que o Usuário ou a Cardiosave a reconheça, o sangue pode percorrer o comprimento do tubo extensor até o console da Cardiosave, entrando em contato com os componentes elétricos da bomba.

A Cardiosave é capaz de acomodar um pequeno volume de sangue sem desligar. Entretanto, caso esse volume seja excedido e grandes quantidades de sangue do cateter BIA entrem no console BBIA, e entre em contato com os componentes elétricos internos, a função da bomba será impactada e poderá ocorrer um desligamento inesperado. Apesar da capacidade do console para acomodar certa quantidade de sangue, todas as tentativas devem ser feitas para limitar a entrada de sangue no console da bomba.

Em casos de desligamento inesperado o usuário não é avisado previamente, a tela se desliga abruptamente, nenhuma outra instrução ou situação está disponível para o Usuário, e um alarme de disparo alto é emitido. Se a unidade já estiver desligada antes que o sangue entre no console, a Cardiosave não irá alarmar e pode não iniciar na próxima tentativa de ligar.

Um desligamento inesperado do BBIA devido a um evento de retorno do sangue introduz danos adicionais ao paciente, usuário e futuros pacientes acompanhados pelo console impactado.

- Um desligamento inesperado devido a um evento de retorno do sangue pode ameaçar a estabilidade hemodinâmica do paciente acompanhado, uma vez que o Usuário não tem conhecimento da situação da Cardiosave. Além disso, qualquer tentativa subsequente de usar um console Cardiosave que sofreu um evento de retorno do sangue sem recondição pode atrasar a entrega do fornecimento de tratamento.
- O usuário e a manutenção subsequente ou pessoal de manutenção podem ser expostos a um risco biológico inesperado, caso não sejam tomadas precauções adequadas de contenção.
- Os pacientes subsequentes podem ser expostos a um risco biológico inesperado caso um console impactado não seja adequadamente reparado antes do uso.

Datascope/Getinge antecipa a atualização da orientação dentro das Instruções de Operação da Bomba de Balão Intra-Aórtica Cardiosave e Instruções de Uso BIA. Até que as respectivas Instruções de Uso sejam atualizadas, as informações de alarme acima e as orientações abaixo devem ser seguidas:

**** ORIENTAÇÃO CLÍNICA IMEDIATA ****

A Cardiosave identifica os balões perfurados baseados na pressão do gás de transporte (hélio) dentro do cateter BIA e da tubulação do cateter. O monitoramento da pressão do gás ocorre tanto durante a operação de rotina como a cada duas horas durante um ciclo de reposição de hélio (ou "insuflação automática"). Caso haja presença de sangue durante insuflação automática, o alarme "Falha na insuflação automática – Suspeita de Sangue" é tocado. **Fora de um período de insuflação automática, entretanto, existem outros alarmes do BIA que também podem indicar perfuração de balões. Não ignore estes alarmes e, por favor, preste muita atenção às notificações de alarme listadas abaixo, pois estes alarmes podem ajudar a identificar precocemente um balão perfurado, impedindo que qualquer sangue percorra para o BBIA:**

- Falha na Insuflação Automática – Suspeita de Sangue
- Falha na Insuflação Automática
- Ganho de Gás no circuito BIA
- Perda de gás no circuito BIA
- Restrição do Cateter de BIA

Verifique periodicamente o tubo do cateter BIA conforme à presença de sangue durante o tratamento e em ocorrência dos alarmes acima. Se algum sangue for notado ou se houver suspeita de perfuração, o seguinte procedimento deve ser realizado imediatamente:

1. Pare o bombeamento colocando o console BBIA em espera.
2. Desconecte o tubo extensor do cateter do console do BBIA para permitir que o balão esvazie.
3. Prenda a tubulação extracorpórea entre o encaixe "y" branco e o conector macho.
4. Coloque o paciente em posição de Trendelenburg como for possível para guiar qualquer hélio residual para fora da tampa do vaso.
5. Notificar o médico e se preparar para a remoção do cateter BIA.
6. Considere a substituição do cateter BIA, caso a condição do paciente o justifique.
7. Se houver suspeita de que o sangue tenha entrado na bomba, retire a bomba fora de serviço. Deve ser avaliada pelo Serviço Técnico antes de ser usada em outro paciente, a fim de determinar se é necessária a substituição de componentes contaminados.

Esta orientação é destinada a aumentar as recomendações clínicas atuais de estratégias de tratamento dos pacientes caso ocorra uma perfuração do BIA. Manter estratégias estabelecidas de tratamento dos pacientes e dispositivos em relação ao tempo de remoção do cateter BIA.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

- Uma revisão de nossos registros indica que você pode ter uma Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue em sua instalação.
- Examine seu inventário imediatamente para verificar se você tem um BBIA Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue.
- Se houver suspeita de um evento de retorno do sangue, os médicos devem remover o Cardiosave do uso do paciente e relatar o evento ao pessoal de engenharia biomédica apropriado para inspeção do disco de segurança antes do próximo uso do paciente.
- Por favor, certifique-se de que todos os usuários da Bomba de Balão Intra-Aórtica Cardiosave em suas instalações estejam cientes deste aviso e das ações a serem realizadas.
 - Distribua as orientações clínicas acima aos usuários de acordo com a política de sua instituição.
- Favor preencher e assinar a NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE - FORMULÁRIO DE RESPOSTA anexada (Página 5) para confirmar que você recebeu esta notificação. Retorne o formulário preenchido para Datascope/Getinge enviando por e-mail uma cópia escaneada para qualidade.brasil@getinge.com
- Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta a eles para a ação apropriada.

Ações a serem tomadas pela Datascope/Getinge

Datascope/Getinge está em processo de desenvolvimento de um termo aditivo ao BBIA Cardiosave e Instruções de Uso BIA para documentar novos avisos/ ações a serem tomadas pelo Usuário para minimizar o risco de danos causados pela entrada de sangue no sistema. Após a conclusão, é previsto que o termo aditivo será lançado com todos os novos produtos e divulgado através do site da Datascope/Getinge.

Além disso, como as reclamações são continuamente monitoradas e avaliadas, a Datascope/Getinge está avaliando o possível desenvolvimento de soluções de projeto a longo prazo para lidar com desligamentos inesperados causadas pela entrada de sangue no sistema.

Esta notificação de correção voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto é afetado por esta correção voluntária.

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

Atenciosamente,

Paulo Rogério Kaufman
Gerente QRC
Getinge

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid e MAQUET CARDIOSAVE Rescue

RETORNE O FAX PARA: qualidade.brasil@getinge.com

Datas de Distribuição: desde 6 de março de 2012

[NOME DA INSTALAÇÃO

ENDEREÇO

CIDADE, ESTADO, CEP]

Declaro ter revisado e compreendido esta Carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente para as Bombas de Balão Intra-Aórtica afetadas nesta instalação para esta questão.

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.

Informações do Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Endereço de E-Mail: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado _____

Descartamos nossas Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Rescue:

Circule um **SIM** **NÃO** Número(s) de série: _____

Vendemos/transferimos Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Rescue para outra instalação:

Circule um **SIM** **NÃO** Número(s) de série: _____

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 por FAX o formulário preenchido para qualidade.brasil@getinge.com