

São Paulo, 10 de janeiro de 2.023.

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 001/2023

A ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA, detentora do registro dos produtos relacionados abaixo, representando a Arrow International LLC, subsidiária da Teleflex Incorporated, iniciou uma correção de campo voluntária devido a um possível problema com tempo de duração de bateria curto nos dispositivos de bomba de balão intra-aórtico (IABP) afetados. Tais dispositivos de IABP podem ser ligados a rede elétrica ou à bateria para uso móvel.

Informação do modelo	Anvisa	Nome do produto	Código
Arrow® AutoCAT®2 Sistema de Bomba Balao Intra-Aortico.	80004970003	Sistema de bombeamento intra-aórtico (IABP) – Autocat2	IAP-0400
	80004970003	Sistema de bombeamento intra-aórtico (IABP) - Autocat2 wave	IAP-0500

Ao operar o dispositivo de IABP usando a energia da bateria, a duração esperada de bombeamento, após uma carga completa, é de 90 minutos. No entanto, a Teleflex recebeu reclamações informando que alguns usuários dos dispositivos de IABP afetados apresentaram tempo de duração de bateria curto.

A IABP foi projetada com alarmes que indicam quando restam 20, 10 e 5 minutos de duração da bateria. Nos últimos dois anos, a Teleflex recebeu uma reclamação informando que a unidade se desligou sem os alarmes de tempo restantes e treze reclamações relatando alarmes incorretos, nos quais o tempo restante foi relatado como impreciso com base na rapidez com que a bateria descarregava.

As consequências imediatas da falha da bateria são a suspensão da contra-pulsção do balão intra-aórtico com uma redução potencialmente fatal na saída cardíaca, que, se permanecer sem tratamento, pode resultar em morte. **Até 11 de outubro de 2022, não foram relatados lesões ou óbitos de pacientes.**

Ações a tomar para reduzir o risco de tempo de duração de bateria curto:

- Certifique-se de que a IABP esteja conectada a rede elétrica sempre que possível durante o uso no paciente, a fim de evitar que a bateria se esgote.
- Certifique-se de que a IABP esteja conectada a rede elétrica quando o sistema não estiver em uso, pois as baterias devem ser mantidas totalmente carregadas mesmo quando não estão sendo usadas em um paciente.
- Antes de transportar pacientes, certifique-se de que a bateria esteja totalmente carregada.
- Certifique-se de que o dispositivo de IABP de backup esteja totalmente carregado e prontamente disponível.
- Conforme descrito nos manuais do operador das bombas de balão intra-aórtico Arrow® AutoCAT®2, recomenda-se substituir as baterias quando:
 - ✓ O tempo de duração da bateria é inferior a 90 minutos;
 - ✓ Há danos visuais na bateria;
 - ✓ Já se passaram 3 anos de uso da bateria.

- Conforme descrito nos manuais do operador, a Teleflex recomenda que um teste de carga da bateria seja realizado pelo menos a cada 12 meses por pessoal técnico qualificado pelo fabricante. Se for identificado um problema com a carga da bateria, coloque o dispositivo em quarentena imediatamente e entre em contato com a nossa assistência técnica autorizada ISOTEC pelo telefone (11) 5060-4104 ou pelo e-mail: qualidade@isotec.med.br para relatar o problema e receber suporte para realizar a manutenção do dispositivo de IABP afetado.

Observação: Se um teste de carga da bateria não tiver sido realizado nos últimos 12 meses, a Teleflex não recomenda o transporte de pacientes com dispositivos de IABP afetados até que esse teste seja realizado, nesse caso deve-se procurar a assistência técnica para realizar uma manutenção preventiva.

Ações imediatas a tomar caso a bateria da IABP falhe:

- Se a bateria do dispositivo de IABP falhar durante o uso, conecte-o imediatamente a rede elétrica para continuar a terapia.
- Se a rede elétrica não estiver prontamente disponível, transfira o paciente para uma IABP alternativa. A Teleflex recomenda que você tenha um dispositivo de IABP de backup totalmente carregado e prontamente disponível.
- Se o bombeamento não puder ser restaurado dentro de 15 a 30 minutos, infle e esvazie manualmente o cateter de balão intra-aórtico várias vezes por hora para reduzir o risco de formação de trombos e considere remover o balão. Consulte o manual do usuário da IAB para obter instruções, cuidados e advertências adicionais para operação e manutenção adequadas da bateria.

O produto não está sendo recolhido; você pode continuar usando os equipamentos de acordo com as ações de mitigação listadas acima.

Ações necessárias:

1. Envie uma cópia desta notificação a todo o pessoal relevante da sua instituição, incluindo, no mínimo: Unidade de cardiologia intervencionista, Unidade de terapia intensiva (adulto, pediátrico, neonatal), Unidade de emergência, Serviços de acesso vascular, Centro cirúrgico, Unidades de treinamento e de engenharia clínica.
2. Preencha o quadro abaixo confirmando o recebimento desta ação de campo.

Instituição:	
Nome:	Data:
Assinatura:	Telefone:

Se você precisar de mais informações ou suporte em relação a esse problema, entre em contato com o nosso departamento da qualidade pelo telefone (11) 5060-4100 ou pelo e-mail: qualidade@isomedical.com.br