

17/02/2023

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

Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Rescue Datascope

Descrição do Produto:	Código do Produto/Número da Peça:	Código UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117

Número do Lote Afetado Distribuído:	Conforme mapa de distribuição
Datas de Fabricação:	Desde dezembro de 2011
Datas de Distribuição:	Desde 06 de março de 2012

Prezado Cliente,

A Datascope Corp., uma filial da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (BBIA) devido a quatro questões que poderiam afetar o desempenho da BBIA:

Problema 1:

Um desligamento inesperado da BBIA pode ocorrer devido a uma falha na conexão entre o Cabo Espiral (número de peça 0012-00-1801) e o conjunto de cabos do backplane (número de peça 0012-00-1796) com o Cabo Espiral que fornece a comunicação entre o cabeçote do visor e a unidade base. Por favor, consulte as imagens abaixo no problema 1 para referência.

OBSERVAÇÃO: Este problema é limitado às unidades distribuídas de 6 de março de 2012 a 24 de julho de 2017.

Problema 2:

Um desligamento inesperado do BBIA pode ocorrer devido à perda de comunicação entre o PCBA do Processador Executivo e o PCBA do Gerador de Vídeo.

Problema 3:

Foram relatadas falhas do regulador de hélio de alta pressão que podem causar um vazamento de hélio no carrinho hospitalar Cardiosave. O regulador de hélio de alta pressão está localizado no Carrinho Hospitalar Cardiosave e regula a pressão de hélio do fornecimento externo de hélio. Em caso de falha do regulador de hélio, o reservatório interno de hélio de um Console da Bomba não será reabastecido quando atracado em um carrinho

hospitalar impactado. Isto pode resultar em uma quantidade insuficiente de hélio dentro do reservatório interno. Favor consultar as imagens abaixo no problema 3 para referência.

Problema 4:

Houve relato de danos, desgaste ou rasgos nos O-rings do Console da Bomba Cardiosave, resultando em vazamentos no tanque de hélio. O encaixe de desconexão rápida é o ponto de conexão que permite o reabastecimento do reservatório interno de hélio do Console da Bomba quando o Console da Bomba é encaixado no carrinho hospitalar. Favor consultar as imagens abaixo no problema 4 para referência.

Problema 1: Desligamento inesperado devido a falha do Cabo Espiral e do backplane do Conjunto de Cabos para o Cabo Espiral

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu reclamações informando que as BBIAs do Cardiosave desligaram inesperadamente.

Uma investigação interna das reclamações determinou que um desligamento inesperado pode ser devido a cabos enrolados danificados [números de peça 0012-00-1801 e 0012-00-1796] que fornecem comunicação bidirecional entre o cabeçote do visor e a unidade base. Por favor, consulte as imagens abaixo para referência.

A Datascope/Getinge recebeu 25 reclamações de cabos espirais danificados, resultando em desligamento inesperado durante um período de 2 anos.

Houve 0 eventos adversos relatados.

Risco para a saúde:

Um desligamento inesperado e resultando em interrupção da terapia pode ameaçar a estabilidade hemodinâmica do paciente atendido.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

1. Antes de usar a BBIA do Cardiosave, inspecionar o cabo espiral para garantir que não haja danos visíveis.

Antiga Conexão do Cabo Espiral do Console da Bomba: Nova Conexão do Cabo Espiral do Console da Bomba:



Figura 1: Imagem representativa tanto do antigo como do novo design do Cabo Espiral.

2. Se você presenciar um desligamento inesperado da BBIA do Cardiosave durante a terapia, utilize outra BBIA para continuar a terapia. Até que uma BBIA alternativa seja localizada, você pode tentar reiniciar a BBIA. Se a BBIA permanecer inoperante, retire imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para melhores avaliações do produto.
3. Se seu dispositivo permanecer inoperante, favor contatar seu representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge desenvolveu uma correção de hardware para resolver este problema. É importante observar que este problema é limitado às unidades distribuídas antes de 24 de julho de 2017. Um representante de serviço da Datascope/Getinge entrará em contato com você para agendar a instalação da correção se sua unidade for afetada à medida que o kit de correção estiver disponível. Esse trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Problema 2: Desligamento inesperado devido à perda de comunicação entre o PCBA do Processador Executivo e o PCBA do Gerador de Vídeo.

Identificação do problema:

Como parte de uma investigação em andamento sobre o desligamento inesperado da BBIA do Cardiosave, a equipe de Investigação da Datascope/Getinge determinou que existe uma correlação entre reclamações de desligamento inesperado e a perda de comunicação entre o PCBA do Processador Executivo e o PCBA do Gerador de Vídeo. A perda de comunicação resulta na BBIA exibindo o código de erro 111 e o código de erro 112.

Código 111: Uma Falha no Espaço de Endereço Virtual local (VAS) Watch Dog Timer (WDT)

Código 112: Uma falha na aplicação principal do Watch Dog Timer (WDT)

A Datascope/Getinge recebeu 28 reclamações relatadas de ocorrências do Código 111 e/ou do Código 112, resultando em desligamento inesperado durante um período de 2 anos.

Houve 0 eventos adversos relatados.

Risco para a saúde:

Um desligamento inesperado e uma interrupção resultante da terapia pode ameaçar a estabilidade hemodinâmica do paciente atendido, pois o usuário não tem conhecimento do status da BBIA do Cardiosave.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

1. Caso você presencie um desligamento inesperado da BBIA do Cardiosave durante a terapia, ou uma tela escura ou congelada presente, utilize outra BBIA para continuar a terapia. Até que uma BBIA alternativa seja localizada, você pode tentar reiniciar a BBIA. Se a BBIA permanecer inoperante, retire imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para maiores avaliações do produto.
2. Se seu dispositivo permanecer inoperante, favor contatar seu representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de software para resolver este problema. Uma vez disponível, um representante de serviços da Datascope/Getinge entrará em contato com você para agendar a instalação do software atualizado. Esse trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Problema 3: Vazamento no Regulador de Hélio de Alta Pressão

Identificação do problema:

Foram relatadas falhas do regulador de hélio de alta pressão que podem causar um vazamento de hélio no carrinho hospitalar Cardiosave. O regulador de hélio de alta pressão está localizado no Carrinho Hospitalar Cardiosave e regula a pressão de hélio do fornecimento externo de hélio. Em caso de falha do regulador de hélio, o reservatório interno de hélio de um Console da Bomba não será reabastecido quando atracado em um carrinho hospitalar impactado. Isto pode resultar em uma quantidade insuficiente de hélio dentro do reservatório interno. Por favor, consulte as imagens abaixo para referência.

A Datascope/Getinge recebeu 51 reclamações de vazamento de hélio como resultado de falha do regulador de hélio de alta pressão durante um período de 2 anos.

Houve 0 eventos adversos relatados.

Risco para a saúde:

Caso o fornecimento de hélio de um Cardiosave se esgote devido a um regulador de pressão de hélio comprometido, a terapia pode ser interrompida. Como em qualquer interrupção terapêutica, o grau de estabilidade hemodinâmica subsequente está relacionado à condição clínica geral do paciente, os pacientes críticos são mais vulneráveis ao declínio clínico. O risco de interrupção da terapia por um fornecimento de hélio esgotado é mitigado pelo aviso prévio fornecido ao Usuário (um mínimo de aproximadamente 24 horas). O reservatório interno de hélio do Console da Bomba pode ser restaurado utilizando outro carrinho hospitalar ou uma estação de reabastecimento de hélio. Caso a substituição do hélio não seja viável ou outro console da BBIA não esteja disponível para uso, meios alternativos de fornecer suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional da saúde como medida temporizadora.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

1. Durante a Instalação e Substituição do Tanque de Hélio pelas Instruções de Operação do Cardiosave, por favor, certifique-se de não danificar o tanque de hélio ou a forquilha do tanque de hélio ao inserir e/ou remover o tanque de hélio.
2. Por favor, siga as instruções de uso ao trocar o tanque de hélio.



Figura 2: Como ilustrado em **Instruções de Operação de Cardiosave Hybrid e/ou Rescue**

3. Se o usuário observar qualquer dano visual no Regulador de Alta Pressão, favor contatar seu representante de serviços da Datascope/Getinge.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge está atualmente investigando esta questão para determinar a causa raiz e notificará os clientes caso seja necessário tomar ações adicionais para corrigir o problema.

Problema 4: Vazamento de Hélio no Encaixe de Desconexão Rápida do Console da Bomba

Identificação do problema:

Houve relatos de danos, desgaste ou rasgos nos O-rings do Console da Bomba Cardiosave, resultando em vazamentos no tanque de hélio. O encaixe de desconexão rápida é o ponto de conexão que permite o reabastecimento do reservatório interno de hélio do Console da Bomba quando o Console da Bomba é encaixado no carrinho hospitalar. Por favor, consulte as imagens abaixo para referência.

A Datascope/Getinge recebeu 51 reclamações de vazamento de hélio como resultado de O-rings danificados, desgastados ou rasgados durante um período de 2 anos.

Houve 0 eventos adversos relatados.

Risco para a saúde:

Caso o fornecimento de hélio de um Cardiosave se esgote devido a uma desconexão rápida comprometida, a terapia pode ser interrompida. Como em qualquer interrupção terapêutica, o grau de estabilidade hemodinâmica subsequente está relacionado à condição clínica geral do paciente, os pacientes críticos são mais vulneráveis ao declínio clínico. O risco de interrupção da terapia por um fornecimento de hélio esgotado é mitigado pelo aviso prévio fornecido ao Usuário (um mínimo de aproximadamente 24 horas). O reservatório interno de hélio do Console da Bomba pode ser restaurado utilizando outro carrinho hospitalar ou uma estação de reabastecimento de hélio. Caso a substituição do hélio não seja viável ou outro console da BBIA não esteja disponível para uso, meios alternativos de fornecer suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional da saúde como medida temporizadora.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

1. Se o usuário observar qualquer dano visual ao O-ring instalado como parte do encaixe de desconexão rápida, favor contatar seu representante de serviços da Datascope/Getinge. Se possível, remover a BIAA do uso do paciente até que consertos apropriados possam ser feitos.

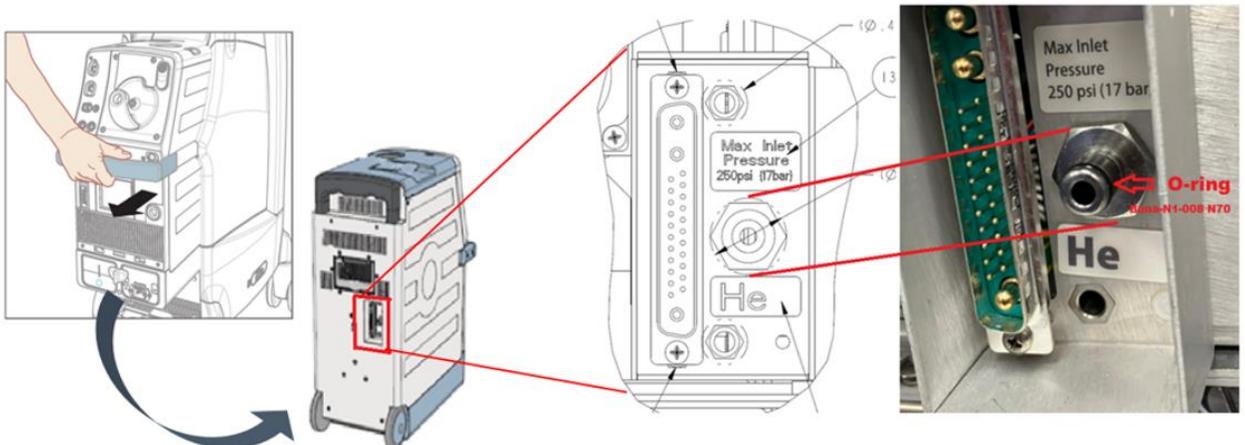


Figura 3: Desenhos conforme retratado em **Instruções de Operação de Cardiosave Hybrid e/ou Rescue**, juntamente com uma imagem final do O-ring, conforme aparece na unidade.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge está atualmente atualizando a instrução anual de Manutenção Preventiva para incluir a substituição do O-ring de encaixe de desconexão rápida.

Ações a serem tomadas pelo Usuário relacionadas a todos os problemas fornecidos nesta notificação:

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.

Favor preencher e assinar a NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO em anexo - CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA (Página 11) marcando cada caixa de seleção (1-4) para reconhecer que você recebeu e entendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope/Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail ou por fax para seu representante ou escritório local da Datascope/Getinge.

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 for um distribuidor que tenha enviado qualquer produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta à sua atenção para ação apropriada

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

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta Correção de Dispositivo Médico possa causar. Se você tiver qualquer dúvida, entre em contato com seu representante ou escritório local da Datascope/Getinge.

Atenciosamente,

Paulo R. Kaufman
Senior QRC Manager
Getinge do Brasil

17/02/2023

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid e Rescue Datascope

NOME DA INSTALAÇÃO

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

Confirmo que todos os usuários das Bombas de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue nesta instalação foram notificados em conformidade.

Favor selecionar a opção ao lado de cada número 1-4 para reconhecer que você revisou, entendeu e distribuiu esta Carta a suas instalações de acordo.

- Problema 1: Desligamento inesperado devido a falha do Cabo Espiral e do backplane do Conjunto de Cabos para o Cabo Espiral
- Problema 2: Desligamento inesperado devido à perda de comunicação entre o PCBA do Processador Executivo e o PCBA do Gerador de Vídeo.
- Problema 3: Vazamento no Regulador de Hélio de Alta Pressão
- Problema 4: Vazamento de Hélio no Encaixe de Desconexão Rápida do Console da Bomba

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: _____

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

Circule um **SIM NÃO** Se sim, liste os Números de Série: _____

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

Circule um **SIM NÃO** Se sim, liste os Números de Série: _____

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

Nome da Nova Instalação: _____

Qualidade.brasil@getinge.com