

24/03/2023

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

BBIA Datascope CARDIOSAVE Hybrid, BBIA CARDIOSAVE Rescue, Discos de Segurança e Módulo de Interface Pneumática (MIP)

Descrição do produto:	Código do Produto/Número da Peça: Número UDI:	Número de Série da Distribuição Afetada:	Datas de Fabricação:	Datas de Distribuição:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32 10607567111117	Ver a *Nota abaixo	Ver a *Nota abaixo	Ver a *Nota abaixo
Disco de Segurança	0202-00-0140	Vide mapa de distribuição	01º de abril de 2022 a 31 de julho de 2022	07 de abril de 2022 a 25 de agosto de 2022

***Nota:** Esta Ação Corretiva para Segurança de Campo se aplica a qualquer BBIA Cardiosave que contenha um Disco de Segurança que foi fabricado entre as seguintes datas: 01º de abril de 2022 – 31 de julho de 2022. O Disco de Segurança pode ter sido instalado no momento da fabricação em dispositivos produzidos entre 08 de abril de 2022 e 20 de setembro de 2022, ou pode ter sido instalado como resultado de reparo ou manutenção preventiva.

Prezado Hospital,

Este é uma nova notificação, separado do reportado anteriormente, que envolvia quatro (4) questões relativas ao desligamento inesperado e vazamentos de hélio. A Datascope Corp., uma filial da Getinge está dando início a uma Correção de Dispositivo Médico voluntária para as Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid e Rescue (BBIA), Discos de Segurança e MIPs, devido ao Disco de Segurança não atender a uma exigência de desempenho que pode resultar na redução do volume de deslocamento do cateter Balão Intra-Aórtico (BIA) em até 3,6%.

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge identificou que, durante a realização de teste dos Discos de Segurança, tubos expirados foram usados no equipamento de teste entre 01º de abril de 2022 e 31 de julho de 2022. Isto pode ter levado os Discos de Segurança em não conformidade a passarem no teste de maneira inadequada. O teste referenciado mede o volume de deslocamento fornecido pelo Disco de Segurança. Os testes são conduzidos para garantir que cada Disco de Segurança fabricado pela Datascope/Getinge atenda à exigência. Os MIPs estão incluídos no escopo deste recolhimento, pois também contêm Discos de Segurança.

Não foram relatadas reclamações relacionadas a esta questão.

Risco para a saúde:

Esta potencial falha em um Disco de Segurança afetado pode levar a uma singela redução na inflação do BIA durante o tratamento, ou a uma redução do grau de aumento fornecido ao paciente durante o tratamento. A diminuição da inflação ou do aumento do BIA pode resultar na diminuição dos níveis de suporte com ou sem instabilidade hemodinâmica ou diminuição da potência cardíaca. Como não há meios diretos de o médico avaliar o Disco de Segurança, o Usuário permanece alheio a qualquer redução de desempenho. Além disso, é difícil avaliar dadas as muitas condições dos pacientes, tais como frequência cardíaca elevada, que pode contribuir para uma diminuição no aumento.

Avaliação de Engenharia

Apesar do potencial de redução do volume de deslocamento, nossa avaliação confirmou que uma BBIA com um Disco de Segurança afetado continua fornecendo contrapulsão de forma segura, sem nenhum outro sistema mecânico ou recurso de segurança sendo impactado. Além disso, nossa avaliação confirmou que o Disco de Segurança identificado continua atendendo o volume de deslocamento previsto para o tratamento oferecido, de até 100 batimentos por minuto. No entanto, para os casos em que a taxa de tratamento é mantida entre 100-130 batimentos por minuto por três horas consecutivas, houve uma redução de até, mas não superior a 3,6% do volume de deslocamento. Dada a grande variedade de condições clínicas em que o tratamento de contrapulsão foi utilizado, uma redução de 3,6% no volume de deslocamento será traduzida de forma diferente entre os pacientes e, como tal, a tradução clínica direta não pode ser prevista.

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

Uma revisão em nossos registros indica que você pode recentemente ter recebido uma BBIA Cardiosave em suas instalações que possui o Disco de Segurança afetado, ou um conjunto de Discos de Segurança ou MIPs sobressalentes afetado instalado na BBIA Cardiosave.

1. Por favor, verifique seu inventário imediatamente para determinar se você possui alguma BBIA Cardiosave com os Discos de Segurança e/ou MIPs afetados, ou qualquer conjunto de Discos de Segurança e/ou MIPs sobressalentes afetado, conforme anexo 1.
2. Você pode continuar utilizando quaisquer BBIA's afetadas até que peças de reposição sejam instaladas. Tenha em mente os potenciais riscos à saúde citados acima, particularmente com os batimentos cardíacos prolongados acima de 100 batimentos por minuto por três horas consecutivas. Ao transportar pacientes para fora do ambiente hospitalar, considere o uso de um console não afetado, se disponível.
3. Caso você tenha qualquer peça sobressalente não utilizada no conjunto de Discos de Segurança ou MIPs em seu inventário, remova-os das áreas de uso e entre em contato com seu Atendimento ao Cliente local da Datascope/Getinge Customer através de qualidade.brasil@getinge.com de devolução (AD) e instruções de envio para devolver o produto afetado por crédito.
4. Se você instalou, em uma de suas BBIA's, uma peça sobressalente afetada, o Disco de Segurança precisará ser substituído.
5. Se você comprou peças sobressalentes e elas não estão mais em seu inventário, e você não tem certeza acerca da localização, por favor entre em contato com o Serviço da Getinge. O Serviço da Getinge agendará uma visita ao local para inspecionar sua(s) BBIA(s) sem nenhum custo às suas instalações.
6. Caso você tenha alguma BBIA Cardiosave afetada, você será contatado por um Representante de Serviço da Getinge para agendar uma visita ao local para que o Disco de Segurança seja substituído, sem custos. Você também pode agendar a visita de um técnico de serviço da Getinge treinado ou autorizado, entrando em contato com o Suporte Técnico da Getinge em qualidade.brasil@getinge.com.
7. Observe que, dada nossa atual escassez na cadeia de fornecimento, não podemos nos comprometer com uma substituição tempestiva de seu Disco de Segurança afetado.
8. Favor preencher e assinar o AVISO 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 a Datascope/Getinge enviando por e-mail uma cópia escaneada para qualidade.brasil@getinge.com
9. Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais da BBIA Cardiosave em seu hospital/instalação.
10. 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 Corp./Getinge:

A Getinge/Datascope está no processo de implementação da ação de correção no campo para substituir os Discos de Segurança afetados.

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 este Aviso de Segurança de Campo possa causar. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante local Datascope/Getinge.

Atenciosamente,

Paulo Kaufman
Gerente Sênior de QRC local

24/03/2023

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA**

**Datascope CARDIOSAVE Hybrid, CARDIOSAVE Rescue, Discos de Segurança e
Módulo de Interface Pneumática (MIP)**

RETORNE este formulário assinado para: qualidade.brasil@getinge.com

Datas de Distribuição: Discos de Segurança: 07 de abril de 2022 a 25 de agosto de 2022

MIPs: 23 de junho de 2022 a 21 de julho de 2022

BBIAs: 08 de abril de 2022 - 20 de setembro de 2022 (distribuídas com os Discos de Segurança afetados), ver também nota na página 1

[NOME DA INSTALAÇÃO

ENDEREÇO

CIDADE, ESTADO, CEP]

Declaro ter revisado e compreendido esta Carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente para as partes das Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave, dos Discos de Segurança e/ou MIPs afetadas nesta instalação para esta questão.

Confirmo que todos os usuários das Bombas de Balão Intra-Aórtico Datascope nesta instalação foram notificados de acordo.

Se você atualmente possui alguma peça sobressalente afetada não utilizada, por favor, preencha a tabela abaixo.

Número de Série do Disco de Segurança	Número de Série do MIP	Número de RMA

Se você instalou um Disco de Segurança e/ou MIP afetado em uma BBIA que não esteja listado no Anexo 1,

por favor, indique aqui o Número de Série da BBIA: _____

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 (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue:
Circule uma opção **SIM NÃO** Se sim, liste o(s) Número(s) de Série: _____

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

Circule uma opção **SIM NÃO** Se sim, liste o(s) 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