

13/06/2023

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

**Datascope Cardiosave Hybrid and Rescue Bombas de Balão Intra-Aórtico
(IABP)**

Descrição do produto:	Código do produto/Número da peça:	Código UDI:
Cardiosave Híbrido	0998-00-0800-32	10607567111117

Número do Lote Afetado Distribuído:	Todos – Vide 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 subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção voluntária de dispositivos médicos para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido a dois problemas que podem afetar o desempenho do IABP:

Problema 1 :

Houve relato de unidades IABP perdendo a capacidade de carregar a bateria em um ou ambos dos compartimentos devido a uma falha no circuito de carregamento da placa de gerenciamento de energia devido a danos ao componente causados por um surto elétrico anterior.

A terapia pode ser interrompida se as baterias não carregarem e o dispositivo for desconectado da alimentação CA. Os alarmes de bateria fraca podem alertar ao usuário sobre o problema antes da interrupção da terapia.

Problema 2 :

Um desligamento inesperado do IABP pode ocorrer devido a falhas de capacitores de tântalo na placa de gerenciamento de energia e/ou na placa solenoide .

Este problema pode levar a uma interrupção inesperada da terapia.

Problema 1: o IABP não carrega a bateria devido a falha do circuito de carregamento de carga da placa de gerenciamento de energia

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 252 reclamações desde o início da distribuição em 2012 até abril de 2023 relatando eventos em que os IABPs Cardiosave não conseguem carregar a bateria de íons de lítio [P/N 0146-00-0097] em um ou ambos os compartimentos de bateria. A taxa de reclamação para esta falha é de 2,66%. Uma investigação mais aprofundada determinou que a causa desses eventos foi a falha do circuito de carregamento do Cardiosave (conjunto da placa de circuito impresso de gerenciamento de energia [PCBA]) devido a pico(s) elétrico(s). Um surto elétrico pode ocorrer se uma bateria carregando ativamente com um nível de 80% ou superior for removida de uma unidade Cardiosave.

Embora tenha havido eventos adversos relatados para falhas de bateria e desligamentos inesperados, não houve eventos adversos relatados que pudéssemos identificar especificamente como resultado dessas falhas.

Risco à Saúde:

Se um Circuito de Carregamento da Placa de Gerenciamento de Energia for danificado, a bomba não conseguirá carregar as baterias inseridas, apesar de estar conectada à alimentação CA. Subseqüentemente, ao usar energia da bateria para fornecer terapia e a carga da bateria estiver esgotada, a terapia pode ser interrompida. Restaurar a alimentação CA ou inserir baterias alternativas (carregadas) pode evitar a interrupção da terapia. Se a energia não for restabelecida ou outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de fornecer suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como uma medida temporária. Se medidas alternativas de suporte não estiverem disponíveis ou forem ineficazes até que a terapia possa ser retomada, a interrupção da terapia pode levar à morte.

Ações do usuário a serem executadas agora:

Para evitar surtos elétricos que possam prejudicar a capacidade do Cardiosave de carregar as baterias, **não remova a bateria** de um Cardiosave **quando o nível da bateria estiver em 80% ou mais e estiver carregando ativamente** (ou seja, conectado com sucesso à alimentação CA). Mantenha a bateria no compartimento de carregamento até que esteja totalmente carregada.

Cada bateria tem cinco (5) LEDs que indicam o estado aproximado de carga da bateria. **Uma bateria com 80% de carga é representada por quatro (4) LEDs acesos e, durante o carregamento, o LED superior da bateria estará piscando . Remover a bateria quando o LED superior estiver piscando durante a operação de carregamento pode resultar em danos ao circuito de carregamento da bateria do Cardiosave.**

A bateria pode ser removida com segurança quando estiver com menos de 80% de carga ou totalmente carregada. Para ver o status da bateria, pressione o botão localizado na frente da bateria. Os LEDs acenderão informando ao usuário o estado aproximado de carga da bateria.

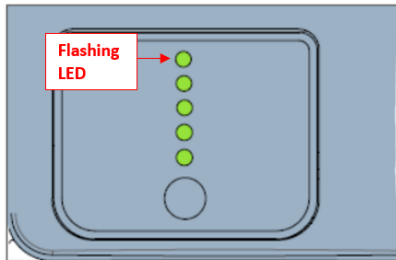



Figure 1: Battery is 80% - 100% Charging
 Do NOT remove battery

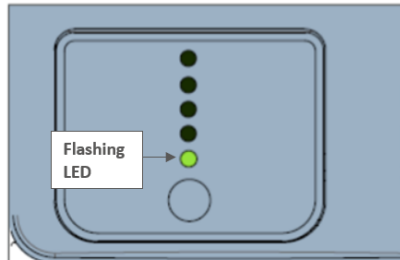



Figure 2: Battery 0%-20% Charging
 Safe to remove battery

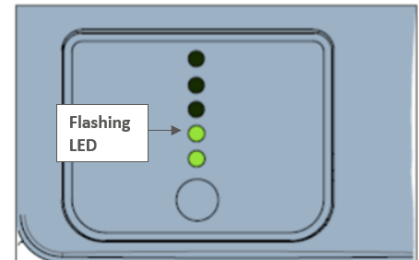



Figure 3: Battery 20%-40% Charging
 Safe to remove battery

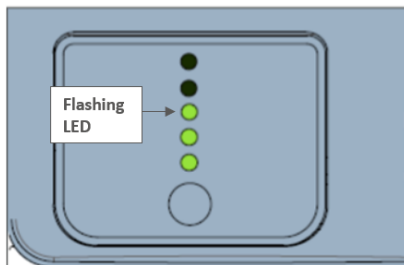



Figure 4: Battery 40%-60% Charging
 Safe to remove battery

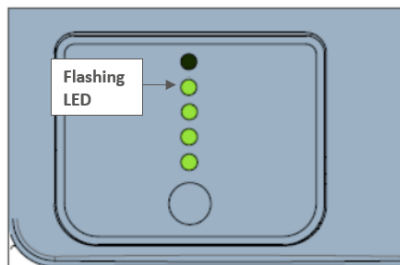



Figure 5: Battery 60%-80% Charged
 Safe to remove battery

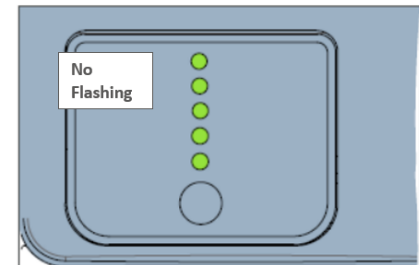



Figure 6: Fully Charged Battery
 Safe to remove battery

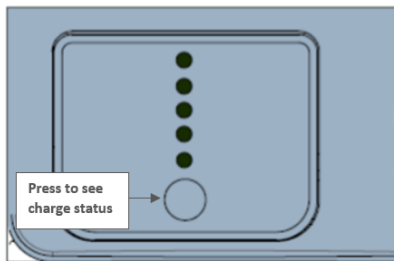


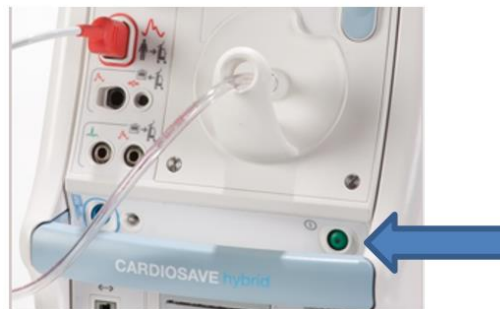
Figure 7: Not Actively Charging
 Press button to view charge status

- Após a conclusão da operação de carregamento, todos os 5 LEDs acenderão brevemente e depois apagarão.
- Sempre verifique o estado de carga pressionando o botão abaixo dos LEDs na parte frontal da bateria.
- Se todos os 5 LEDs não acenderem após pressionar o botão, a operação de carregamento da bateria não foi bem-sucedida.

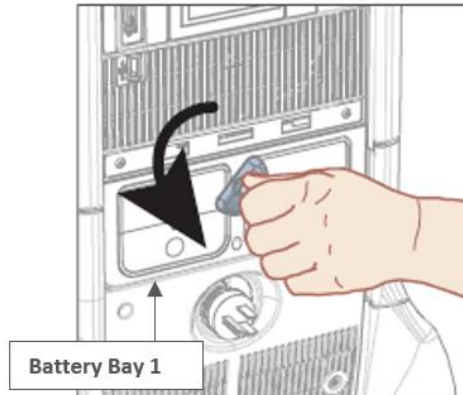
Se for considerado absolutamente necessário remover uma bateria antes que ela esteja totalmente carregada (o indicador verde superior está piscando), siga as instruções abaixo para evitar danos aos circuitos do caminho de carregamento da bateria:

- Se a bateria que está sendo removida estiver em um Cardiosave fornecendo terapia ativamente, conecte o cateter IAB a um IABP alternativo para evitar qualquer interrupção da terapia.

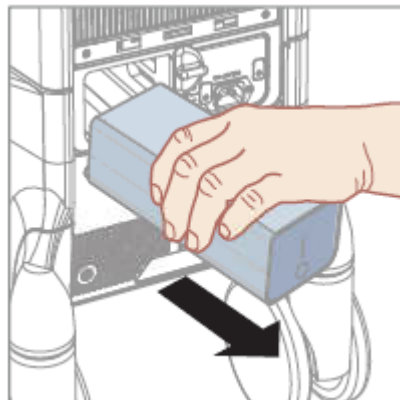
- Desligue o Cardiosave pressionando e segurando o botão liga/desliga do IABP, localizado na parte de trás do console, por 2 segundos.



- Desconecte o IABP da tomada na parede.
- Depois de desconectado da alimentação CA, remova a bateria usando as seguintes instruções:
 1. Gire o botão para destravar e remova a bateria do compartimento da bateria (sentido anti-horário para o compartimento da bateria 1 ou horário para o compartimento da bateria 2)



2. Deslize a bateria para fora do compartimento da bateria



A menos que uma bateria totalmente carregada seja inserida no compartimento, o LED indicador de carga no carrinho deve piscar. Também deve haver atividade nos LEDs de status de carga nas baterias. O LED superior deve piscar durante o carregamento, enquanto os abaixo dele devem estar acesos. Se a função de carregamento do IABP não estiver funcionando conforme o esperado, entre em contato com o representante de serviço da Datascope/Getinge.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de hardware para resolver esse problema. Um representante de serviço da Datascope/Getinge entrará em contato com você para agendar a instalação da correção se sua unidade for afetada assim que o kit de correção ficar disponível. Este trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

Problema 2: desligamento inesperado devido a falha dos capacitores de tântalo

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 26 reclamações desde o início da distribuição em 2012 até abril de 2023 relatando que os IABPs Cardiosave foram desligados inesperadamente devido a falhas de PCBA de gerenciamento de energia e/ou PCBA de controle de solenoide. A taxa de reclamação para esta falha é de 0,27%. Uma investigação mais aprofundada das reclamações determinou que o desligamento inesperado foi devido a falhas do capacitor de tântalo na placa de gerenciamento de energia e/ou nas placas de controle do solenóide.

Embora tenha havido eventos adversos associados a desligamentos inesperados do dispositivo, não houve nenhum evento adverso relatado que pudéssemos atribuir especificamente a essa(s) falha(s).

Risco à saúde:

A falha dos capacitores de tântalo em qualquer uma das placas (gerenciamento de energia ou solenóide) pode resultar em uma condição de desligamento inesperado sem meios para restaurar a terapia. A falha do capacitor de tântalo não pode ser prevista e pode ocorrer durante o tratamento ativo. O Cardiosave não possui meios de informar ao usuário se a bomba está em risco de falha do capacitor de tântalo, nem que um desligamento é iminente devido a falha do capacitor de tântalo. Se a falha do capacitor resultar em perda de energia para o IABP, o alarme de perda de energia será emitido.

Um desligamento inesperado e a interrupção resultante da terapia podem ameaçar a estabilidade hemodinâmica do paciente assistido, pois o usuário não tem conhecimento do status do IABP Cardiosave. Se outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de fornecer suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como uma medida temporária. Se medidas alternativas de suporte não estiverem disponíveis ou forem ineficazes até que outro console seja identificado para retomar a terapia, a interrupção da terapia pode levar à morte.

Ações do usuário a serem executadas agora:

1. Se ocorrer um desligamento inesperado devido à perda de energia do Cardiosave IABP durante a terapia, a terapia será interrompida. Utilize outro IABP (se disponível) para continuar a terapia. Se o IABP permanecer inoperante, remova-o imediatamente do ambiente de atendimento ao paciente para avaliação adicional do produto.
2. Se o seu dispositivo permanecer inoperante, entre em contato com o representante de serviço para identificar a causa e tomar as ações necessárias.
3. Recomenda-se que os usuários tenham um IABP alternativo disponível caso esse problema ocorra.

Tipo de Ação da Empresa:

A Datascope/Getinge está desenvolvendo uma correção de hardware para resolver esse problema. Um representante de serviço da Datascope/Getinge entrará em contato com você para agendar a instalação da correção se sua unidade for afetada assim que o kit de correção ficar disponível. Este trabalho será feito sem nenhum custo para sua instalação.

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 Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (IABP) em suas instalações. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum Cardiosave Hybrid e/ou Rescue IABPs .

Preencha e assine o AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE RESPOSTA (Página 8) marcando cada caixa de seleção de problema (1 e 2) para reconhecer que você recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope/Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com

Encaminhe esta informação a todos os usuários atuais e potenciais do Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) em seu hospital/instalação.

Se você for um distribuidor que enviou produtos afetados a clientes, encaminhe esta carta aos cuidados deles para que tomem as medidas cabíveis.

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

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta correção de dispositivo médico possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local da Datascope /Getinge.

Atenciosamente,

Paulo Kaufman
SR QRC Manager
Getinge

13/06/2023

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE
RESPOSTA**

FSCA 2249723-05/05/2023-008-C

**Bombas de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid e Rescue da
Datascope (IABP)**

**[NOME DA INSTALAÇÃO
ENDEREÇO DA RUA
CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL]**

Eu reconheço que revi e compreendi esta Carta de Correção de Dispositivo Médico Urgente para a(s) Bomba(s) de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid e Rescue afetada(s) (IABP(s)) nesta instalação.

Confirmo que todos os usuários da(s) Bomba(s) de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Hybrid and Rescue (BIA(s)) neste estabelecimento foram devidamente notificados.

Marque a caixa ao lado de cada problema para reconhecer que você revisou, entendeu e distribuiu esta carta para sua instalação de acordo.

Problema 1: Perder a capacidade de carregar as baterias em um ou ambos os slots do compartimento devido a uma falha no circuito de carregamento da placa de gerenciamento de energia.

Problema 2: Pode ocorrer um desligamento inesperado do IABP devido a falhas nos capacitores de tântalo na placa de gerenciamento de energia e na placa solenoide.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do representante da instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Endereço de email: _____

Título: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Descartamos nossa(s) bomba(s) de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Rescue:

Circule um **SIM NÃO** Se sim, liste os números de série: _____

Se **sim**, todas as unidades são sucateadas? Circule um **SIM NÃO**

Vendemos/transferimos nossa(s) bomba(s) de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Rescue para outra instalação:

Circule um **SIM NÃO** Se sim, liste os números de série: _____

Se **sim**, todas as unidades foram vendidas/movidas? Circule um **SIM NÃO**

Forneça informações sobre novas instalações abaixo para as unidades vendidas/transferidas de suas instalações.

Nome da nova instalação: _____

Endereço da nova instalação: _____

Nome do contato da nova instalação: _____ Número do telefone da nova instalação: _____

Devolva o formulário preenchido por EMAIL para
qualidade.brasil@getinge.com