

25/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C**

**Bombas de balão intra-aórtico (BIA) híbridas e de resgate Cardiosave da
Datascope**

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

Número do lote afetado distribuído:	Todos
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 dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à condição de sistema identificada a seguir:

Problema: Sinal de ECG fraco ou inexistente

A bomba de balão intra-aórtico Cardiosave (IABP) é um sistema eletromecânico usado para inflar e desinflar balões intra-aórticos (IABs). Fornece suporte temporário ao ventrículo esquerdo através do princípio de contrapulsção conforme indicado nas Instruções de Uso.

Problema: Sinal de ECG fraco ou inexistente

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 81 reclamações durante um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022) em que os usuários do IABP Cardiosave não conseguiram medir o ECG de um paciente.

Sinal de ECG fraco ou inexistente antes ou durante a terapia com o BIA Cardiosave pode ser causado por vários fatores, como eletrodo cutâneo de má qualidade, derivação de ECG defeituosa ou cabo tronco defeituoso.

Não houve nenhum evento adverso relatado que a Datascope/Getinge tenha conseguido identificar especificamente como resultado dessa falha.

Risco para a saúde:

Se ocorrer um sinal de ECG fraco ou inexistente, a terapia pode ser adiada ou interrompida. Tal como acontece com qualquer interrupção da terapia, o grau de estabilidade hemodinâmica subsequente está relacionado com a condição clínica geral do paciente, aqueles gravemente enfermos são mais vulneráveis ao declínio clínico. Quando o Cardiosave está operando no modo AUTO, há um risco reduzido de interrupção da terapia se o sinal de ECG for fraco ou perdido, pois o Cardiosave mudará automaticamente para pressão arterial para a fonte de disparo orientar a inflação e a desinsuflação do cateter BIA.

Porém, se o Cardiosave estiver operando no modo SEMI AUTO com ECG selecionado como acionador e o sinal de ECG for perdido, o Cardiosave emitirá um alarme, alertando o usuário de que a terapia foi interrompida. É necessária a intervenção do usuário para selecionar a derivação de ECG apropriada ou identificar uma fonte de disparo alternativa para retomar a terapia.

Nos casos em que o Cardiosave não consegue reconhecer um erro de ECG, a terapia dissíncrona sustentada tem o potencial de introduzir factores de stress adicionais num coração já comprometido. Prevê-se que um período prolongado de terapia dissincrona resulte em diminuição do débito cardíaco, colocando mesmo um paciente estável em maior risco de declínio clínico.

Ações pelo usuário a serem tomadas:

Nossos registros indicam que você pode ter uma bomba de balão intra-aórtico (BIA) Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue em suas instalações. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.

Fatores que contribuem para a falha do ECG:

- Interface pele-eletrodo de baixa qualidade
- Falha no Front End PCBA incluindo molhamento (faz com que o sistema não consiga detectar falhas no eletrodo de ECG)
- Cabo de ECG com defeito
- Falha da Placa Executiva do Processador (o sistema não consegue obter ou interpretar o ECG)
- Fio condutor de ECG com defeito

- Cabo tronco com defeito
- Conector com defeito entre o cabo de ECG e a unidade IABP

O tipo de eletrodo cutâneo e a técnica de aplicação são fatores importantes na determinação da qualidade do sinal obtido. Recomenda-se o uso de eletrodos de alta qualidade . Eles são projetados para adquirir um sinal de ECG com excelente estabilidade de linha de base, recuperação da desfibrilação e artefato mínimo do movimento do paciente. O uso de eletrodos Wet-Gel é recomendado porque, em geral, proporcionam um contato elétrico de melhor qualidade imediatamente após serem colocados na pele.

Para garantir o uso seguro e eficaz do BIA Cardiosave, siga as recomendações nas IFU, incluindo o aviso e as Figuras 2-1 e 2-2 referentes aos locais de colocação dos eletrodos de ECG e ao uso de fios de terceiros.

⚠ WARNING:
Use only MAQUET/Datascope Corp. ECG lead wires with the ECG Patient Cable. The use of any other lead wires may cause the system to function improperly.

1. When acquiring an ECG signal directly from skin electrodes:

a. Ensure that the patient lead wires are securely inserted into the yoke of the MAQUET/ Datascope Corp. supplied ECG trunk cable. Connect each patient lead wire to a skin electrode. The following table shows the number of ECG Electrodes vs. Leads available. The recommended minimum number of electrodes is four (4) to provide optimal lead selection triggering options.

(#) ELECTRODES USED (AHA)	(#) ELECTRODES USED (IEC)	(#) ECG LEADS AVAILABLE
RA, LA, LL	R, L, F	I, II, III
RA, LA, LL, RL	R, L, F, N	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

b. Attach electrodes to the patient at the appropriate locations, as shown.

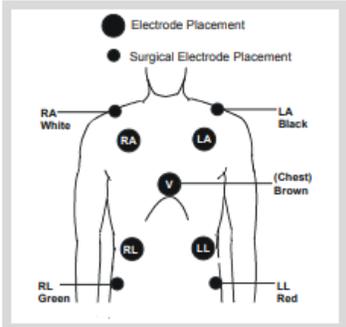


Figure 2-1: Electrode Placement AHA

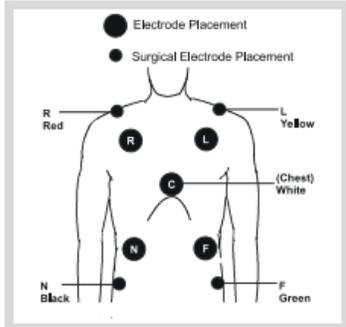


Figure 2-2: Electrode Placement IEC

Ações a serem tomadas pela Datascope /Getinge

Esta correção urgente de dispositivo médico está sendo emitida para informar os usuários sobre o(s) problema(s) observado(s) e as ações a serem tomadas caso os usuários enfrentem esse problema. A Datascope/Getinge está atualmente investigando esse problema para determinar a causa raiz e notificará os clientes caso ações adicionais precisem ser tomadas para corrigir o problema.

Ações a serem tomadas pelo Usuário relacionadas ao problema previsto nesta notificação :

Uma análise 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 IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue .

Preencha e assine o FORMULÁRIO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – RESPOSTA (página 6) em anexo para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge – qualidade.brasil@getinge.com .

Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.

Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas

Este recall voluntário afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto é afetado por esta correção voluntária.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente nesta Correção de Dispositivo Médico pode causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante ou escritório local da Datascope /Getinge.

Sinceramente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

25/09/2023

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C e FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
Bombas de balão intra-aórtico (BIA) híbridas e de resgate Cardiosave da
Datascope

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

Reconheço que li e compreendi esta Carta de Correção Urgente de Dispositivo Médico para a(s) Bomba(s) de Balão Intra-Aórtico Cardiosave Híbrida e de Resgate (BIA(s)) afetada(s) nesta instalação.

Confirmando que todos os usuários da(s) bomba(s) de balão intra-aórtico híbrido e de resgate Cardiosave (BIA(s)) nesta instalação foram notificados adequadamente.

Por favor, marque a caixa ao lado de cada Edição 1-2 para confirmar que você revisou, compreendeu e distribuiu esta Carta em sua instalação adequadamente.

Problema: Sinal de ECG fraco ou inexistente

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do representante da instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Endereço de email: _____

Título: _____ Departamento: _____

Nome Hospitalar: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Descartamos a(s) 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/mudamos nossas bombas 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 são vendidas/movidas? Circule um **SIM NÃO**

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

Nome da nova instalação: _____

Endereço da nova instalação: _____

Nome de contato da nova instalação: _____

Número de telefone da nova instalação: _____

Endereço de e-mail da nova instalação: _____