

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCAs 2249723-06/02/2023-010-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 seguinte condição de sistema identificada:

Problema: Alarmes de preenchimento automático

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 contrapulsação conforme indicado nas Instruções de Uso.

Problema: Alarmes de preenchimento automático

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 238 reclamações em um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de janeiro de 2023) em que usuários do IABP Cardiosave identificaram condições de falha de preenchimento automático nos dispositivos. A Datascope/Getinge identificou que 182 dessas reclamações estavam diretamente relacionadas ao IABP e descreviam o modo de falha. A Getinge está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave (BIA) para mitigar o risco associado a esses eventos.

Dois eventos adversos foram recebidos, onde foram relatadas 1 morte e 1 lesão grave. Estas reclamações estão atualmente sob investigação.

Risco para a saúde:

As falhas de preenchimento automático são um meio de comunicar ao Usuário que um recurso do IAB ou BIA não foi capaz de fornecer terapia. O estado de alarme é um meio intencional de solicitar ao usuário a avaliação e/ou intervenção do paciente ou do dispositivo. A falha no preenchimento automático nem sempre indica que houve comprometimento ou falha do produto.

No entanto, para as falhas de preenchimento automático que resultem em uma falha do equipamento que o Usuário não possa resolver diretamente, poderá ocorrer uma interrupção prolongada até que um console alternativo possa ser identificado. Além disso, se não houver um disponível ou se o paciente estiver em transporte, a terapia não poderá ser continuada.

Em todos os casos de falha no preenchimento automático, quer a fonte seja gerada pelo status do BIA ou do IABP, a terapia é colocada proativamente em espera (ou seja, o bombeamento é interrompido) para evitar lesões ao paciente. Tal como acontece com qualquer interrupção da terapia, o grau de estabilidade hemodinâmica subsequente está relacionado com a condição clínica geral do paciente, os doentes críticos são mais vulneráveis ao declínio clínico e os pacientes dentro do ambiente de transporte apresentam maior risco de danos, uma vez que os recursos disponíveis são limitados e a interrupção da terapia pode ser prolongada.

Caso a falha no preenchimento automático resulte em interrupção prolongada da terapia, o hospital poderá obter um console diferente. Se outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de fornecimento de suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como medida temporária. Se medidas de suporte alternativas não estiverem disponíveis ou forem ineficazes até que a terapia possa ser retomada, a interrupção da terapia pode levar à morte.

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.

Como resultado da investigação das reclamações, a Getinge gostaria de reforçar as informações detalhadas nas Instruções de Uso do Cardiosave para ajudar a minimizar a frequência e o impacto desses alarmes:

Conforme as Instruções Operacionais do Cardiosave nas seções 2.1.8, “Início da Assistência” e 2.1.9, “Preenchimento do IAB”; o sistema executa um preenchimento automático nas três condições a seguir:

- Início da terapia
- A cada duas (2) horas enquanto a terapia estiver em andamento
- Se durante o transporte a pressão atmosférica mudar em um aumento de 25 mmHg (~1.000 pés) ou uma queda de 50 mmHg (~2.000 pés) durante a terapia para manter a pressão do balão aclimatada às condições locais

Se o procedimento de enchimento automático falhar na purga e no enchimento adequado do Módulo Pneumático, a mensagem Falha no enchimento automático será exibida, um alarme sonoro será ativado e o bombeamento será suspenso até que o alarme seja eliminado. A ação corretiva pode ser obtida pressionando a tecla Ajuda Disponível. Os três alarmes de alta prioridade são:

- Falha no preenchimento automático – sem hélio
- Falha no preenchimento automático – suspeita de sangue
- Falha no preenchimento automático

Observação: Falha *no preenchimento automático – Suspeita de sangue* é causada por um vazamento no BIA que resulta na migração de sangue de volta para o sistema BIA. A falha do IAB está fora do escopo desta Notificação de Segurança de Campo.

Falha no preenchimento automático – sem hélio

- Verifique se o dispositivo Cardiosave possui hélio suficiente no sistema.
- Se o Cardiosave estiver no modo Híbrido (console dentro de um carrinho hospitalar), verifique se o tanque de hélio externo está conectado ao carrinho, se está aberto e se há hélio suficiente no tanque para suportar a terapia IABP.
- Se o Cardiosave estiver no modo Rescue (transporte), reabasteça o suprimento de gás hélio do BIA colocando o console do BIA no carrinho do hospital ou conecte o console do BIA a uma estação de recarga de hélio (se disponível em suas instalações).

Assim que essas etapas forem concluídas, inicie um preenchimento automático pressionando a tecla START ou pressionando a tecla IAB FILL por 2 segundos.

Falha no preenchimento automático

O Cardiosave monitora o volume de hélio dentro do cateter monitorando a pressão dentro do cateter e da tubulação do BIA. Para garantir a operação confiável do sistema de preenchimento automático e as pressões de inflação adequadas do BIA, é importante que o volume de hélio dentro do cateter do BIA e do tubo extensor não seja alterado. O uso de tubos de comprimento ou tamanho diferentes daqueles fornecidos com os produtos Getinge IAB alterará os níveis de pressão de inflação do BIA

e poderá resultar em falhas de preenchimento automático. Consequentemente, tais práticas devem ser evitadas.

Se um alarme de falha de preenchimento automático estiver presente:

- Certifique-se de que apenas um tubo extensor do BIA de tamanho correto esteja firmemente conectado ao BIA e ao BIA e que não haja restrições na tubulação.
- Verifique se há evidências de sangue na tubulação do BIA. Se for observado sangue ou houver suspeita de perfuração, o seguinte procedimento deve ser realizado imediatamente:
 - Desconecte o tubo extensor do cateter do console do BIA para permitir que o balão esvazie.
 - Prenda o tubo extracorpóreo entre o encaixe em Y branco e o conector macho.
 - Coloque o paciente em Trendelenburg conforme tolerado para orientar qualquer hélio residual para se afastar dos vasos da cabeça.
 - Notifique o médico e prepare-se para a remoção do cateter BIA.
 - Considere a substituição do cateter BIA, se a condição do paciente justificar.
 - Se houver suspeita de entrada de sangue na bomba, retire-a de serviço. Ele deve ser avaliado antes do uso em outro paciente por um Serviço Técnico/Getinge ou Biomédico para determinar se a substituição de componentes contaminados é necessária.
- Se não houver sangue, pressione a tecla START para reabastecer o BIA e retomar o bombeamento.

Se a mensagem de alarme persistir, mude para outro IABP, se disponível, e entre em contato com seu representante de serviço. Se outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de fornecimento de suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como medida temporária.

Ações a serem tomadas pela Datascope/Getinge

Esta correção urgente de dispositivo médico está sendo emitida para informar os usuários sobre o problema observado 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.

A Datascope/Getinge está em processo de desenvolvimento de um adendo às Instruções de uso do IABP Cardiosave para documentar novos avisos, cuidados e/ou ações a serem tomadas pelo usuário para minimizar o risco de danos causado pelas condições do sistema acima mencionadas. Após a conclusão, prevê-se que o adendo seja lançado com todos os novos produtos e distribuído através do site da Datascope/Getinge.

Além disso, como as reclamações são monitoradas e avaliadas continuamente, a Datascope/Getinge pode desenvolver soluções de design de longo prazo.

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 7) 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

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
FSCAs 2249723-06/02/2023-010-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.

Confirmo 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 para confirmar que você revisou, compreendeu e distribuiu esta Carta em sua instalação adequadamente.

Problema: Alarmes de preenchimento automático

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: _____