

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-011-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 perda e ganho de gás

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: Alarmes de perda e ganho de gás

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 140 reclamações (incluindo 1 morte) durante um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022) onde usuários do IABP Cardiosave relataram casos de “Perda de gás no circuito IAB” e “Ganho de gás no IAB Circuito” durante o fornecimento de terapia.

Uma investigação interna das queixas determinou que existe um potencial desencadeador para estes alarmes que não estava listado nas IFU: Movimento do Paciente (tosse, movimento geral e deglutição) que leva a restrições no cateter/tubo. O movimento do paciente durante a terapia pode causar um cenário temporário em que o BIA detectará uma mudança na pressão (devido à torção do cateter/tubo) que pode acionar os alarmes de Perda de Gás ou Ganho de Gás. Esta situação é transitória da movimentação específica do paciente. Como medida de precaução, certifique-se de que o movimento do paciente seja limitado durante a terapia com BIA para manter o cateter/tubo livre de possíveis restrições.

Além disso, como resultado da investigação das reclamações, a Getinge gostaria de reforçar algumas informações nas Instruções de Uso com os usuários do Cardiosave para ajudar a minimizar a frequência e o impacto desses alarmes:

Os alarmes de Perda e Ganho de Gás são acionados quando há uma alteração no volume de gás no cateter do BIA e na tubulação até a porta luer fêmea do BIA Cardiosave. Esta situação pode ser causada por conexões soltas e/ou abrasões no tubo/cateter. Além disso, pacientes febris ou taquicárdicos podem apresentar maior taxa de perda de gás devido à difusão através da membrana do balão.

Se o sistema Cardiosave IABP detectar uma alteração de volume de ± 5 cc dentro de 1 hora, uma mensagem de alarme de alta prioridade “Ganho de gás no circuito IAB” ou “Perda de gás no circuito IAB” será exibida, um alarme sonoro será ativado e o bombeamento poderá ser suspenso até que o alarme seja apagado. A ação corretiva pode ser obtida pressionando a tecla Ajuda Disponível.

Risco para a saúde:

Um atraso na terapia ou uma interrupção na terapia pode ocorrer durante a solução de problema do alarme do paciente. 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.

Caso a falha na perda/ganho de gás resulte em interrupção prolongada da terapia devido à incapacidade de solucionar o problema do alarme com sucesso (por exemplo, falha de um componente), o hospital precisará 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 afetada por esta correção em suas instalações. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.

As seguintes ações devem ser tomadas caso você receba um alarme de “Perda de gás no IAB” e “Ganho de gás no IAB”:

Ganho de gás no circuito IAB

- Verifique se todas as conexões da tubulação estão livres de vazamentos.
- Pressione a tecla INICIAR para iniciar um preenchimento automático e retomar o bombeamento.

Perda de gás no circuito IAB

- Inspeccione a tubulação desde o paciente até a conexão da tubulação extensora de hélio à porta luer fêmea do IABP Cardiosave.
- Se for observado sangue ou houver suspeita de perfuração, o seguinte procedimento deve ser realizado imediatamente:
 1. Desconecte o tubo extensor do cateter do console do BIA para permitir que o balão esvazie.
 2. Prenda o tubo extracorpóreo entre o encaixe em Y branco e o conector macho.
 3. Coloque o paciente em Trendelenburg conforme tolerado para orientar qualquer hélio residual para se afastar dos vasos da cabeça.
 4. Notifique o médico e prepare-se para a remoção do cateter BIA.
 5. Considere a substituição do cateter BIA, se a condição do paciente justificar.
 6. 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 representante da Getinge ou da Biomed/Serviço Técnico que tenha sido treinado nos requisitos de serviço do Cardiosave, para determinar se a substituição de componentes contaminados é necessária.
- Se não for detectado sangue, certifique-se de que o tubo extensor do BIA esteja firmemente conectado ao BIA e ao BIA. Se apropriado, execute um preenchimento automático pressionando e segurando a tecla IAB FILL por 2 segundos e, em seguida, pressione a tecla START para retomar o bombeamento.
- Se o paciente estiver febril ou taquicárdico, considere aumentar a frequência dos preenchimentos automáticos iniciando um preenchimento automático antes do preenchimento automático de 2 horas regularmente programado.

Conforme descrito acima, com base em observações de campo obtidas através de avaliações de queixas, existe a possibilidade de que a tosse, a deglutição e os movimentos do paciente possam induzir alarmes de ganho e/ou perda de gases. Como medida de precaução, certifique-se de que o movimento do paciente seja limitado para evitar possíveis dobras na tubulação do BIA e conexões soltas durante o uso. A Datascope/Getinge está atualmente realizando testes adicionais para verificar essas situações perigosas e fará alterações apropriadas nas Instruções de Operação do Cardiosave, nos procedimentos recomendados e/ou no design do dispositivo para mitigar essas situações, assim que a investigação for concluída.

Caso a falha na perda/ganho de gás 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 outro console do BIA for instalado e o novo console também apresentar falhas de perda/ganho de gás, o balão intra-aórtico (BIA) precisará ser avaliado para substituição.

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- 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.

Atenciosamente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – FORMULÁRIO DE RESPOSTA
FSCA 2249723-06/02/2023-011-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 perda e ganho de gás

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: _____