

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO  
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
FSCA 2249723-06/02/2023-013-C**

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

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

<b>Número do lote afetado distribuído:</b>	<b>Todos</b>
<b>Datas de fabricação:</b>	<b>Desde dezembro de 2011</b>
<b>Datas de distribuição:</b>	<b>Desde 06 de março de 2012</b>

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: Excesso de temperatura do sistema

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: Excesso de temperatura do sistema**

### **Identificação do problema:**

A Datascope/Getinge recebeu 148 reclamações durante um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022), onde usuários do IABP Cardiosave relataram alarmes de “temperatura excessiva do sistema” associados a uma perda de bombeamento e/ou o sistema Cardiosave entrando no modo de espera.

Um evento adverso foi recebido onde a morte foi relatada.

### **Risco para a saúde:**

Caso a temperatura interna do BIA ultrapasse o limite de 80 ° C, o Cardiosave interrompe a terapia colocando a bomba em Standby e notifica o Usuário do evento. Embora o Usuário seja notificado do evento por notificação sonora e visual, o modo de espera resultante é repentino e requer intervenção imediata do Usuário para fornecer terapia alternativa ou de suporte ao paciente.

A terapia será retomada na reinicialização assim que o Cardiosave tiver tempo para esfriar o suficiente. No entanto, devido às diversas condições que podem potencialmente causar uma situação de sobreaquecimento, não existe um período de tempo previsto para que um console arrefeça o suficiente para reiniciar a terapia. Além disso, o IABP afetado permanece vulnerável a uma falha na reinicialização ou a outro evento de superaquecimento, resultando na interrupção subsequente da terapia, a menos que a(s) condição(ões) que causa(m) o superaquecimento sejam resolvidas. Dessa forma, se o IABP não conseguir reiniciar ou ocorrer outro evento de superaquecimento, o Usuário deverá obter outro console do IABP para uso.

Caso um console alternativo do BIA não esteja disponível para uso, um médico no ambiente hospitalar poderá ter a oportunidade de fornecer meios alternativos de estabilização clínica, administrando suporte farmacêutico para estabilizar um paciente comprometido. Caso resulte um período prolongado de interrupção, um curso de tratamento alternativo pode ser seguido, incluindo a aplicação de terapias MCS adicionais. Para os pacientes que recebem contrapulsção no ambiente de transporte, se um console superaquecer e um alarme de “superaquecimento do sistema” resultar na permanência da bomba no modo de espera, o problema pode não ser facilmente solucionado (ou seja, o console será resfriado o suficiente para retomar a terapia). No ambiente de transporte, os recursos de um médico são limitados aos disponíveis durante o trajeto; mesmo que o período de espera seja breve após um alarme de “temperatura excessiva do sistema”, existe o potencial de lesões se não for bem tolerado pelo 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. 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.

Quando um alarme de sobretemperatura do sistema for acionado, o dispositivo deve ser desligado e deixado esfriar até uma temperatura interna operacional segura antes que a terapia possa ser reiniciada usando o mesmo BIA.

Caso você experimente uma temperatura excessiva do sistema do BIA Cardiosave durante a terapia, execute as seguintes instruções documentadas em CARDIOSAVE Hybrid and Rescue, Instruções Operacionais para US e OUS:

1. DESLIGUE o IABP pressionando e segurando o botão verde de alimentação do IABP, localizado no painel traseiro, por 2 segundos
2. Aguarde 10 segundos
3. Ligue o IABP pressionando e soltando o botão verde de energia do IABP

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.

Deve-se considerar a possibilidade de ter um IABP de backup disponível caso o IABP não esfrie o suficiente para reiniciar ou o alarme ocorra novamente. Para ajudar a evitar a ocorrência de tais alarmes, certifique-se de que não existem restrições ao fluxo de ar à volta do dispositivo Cardiosave. As restrições às aberturas de ventilação do dispositivo podem aumentar significativamente a temperatura interna do dispositivo, levando a tais variações de temperatura. Além disso, de acordo com as Instruções Operacionais CARDIOSAVE Híbrida e de Resgate, é essencial não operar o dispositivo Cardiosave fora das faixas ambientais de operação indicadas. Isto evita tais variações de temperatura e garante o uso seguro e eficaz do dispositivo. Portanto, é importante seguir cuidadosamente as instruções do fabricante e tomar as precauções adequadas para garantir a ventilação adequada e o controle da temperatura ao redor do dispositivo Cardiosave.

**7.12 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS**

**⚠ WARNING:**  
The CARDIOSAVE has not been tested for safe, effective, and/or intended performance at altitudes below sea level.

**⚠ CAUTION:**  
After being stored at low temperature, allow CARDIOSAVE to be exposed to room temperature for at least 30 minutes before operating on battery power.

**7.12.1 CONTINUOUS OR TRANSPORT OPERATING AMBIENT**

<b>Operating Temperature:</b>	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
<b>Operating Humidity:</b>	15% to 85% Relative Humidity (non-condensing)
<b>Operating Altitude:</b>	0 feet to 12,000 feet (760 mmHg to 483 mmHg) (1,013 hPa to 644 hPa)

**Note:**  
In nature, the range of humidity specified is not found for all specified temperatures. Performance shall be verified at discrete temperature and humidity combinations per "ECRI -PB- 296 892" guidelines.

**7.12.2 TRANSIENT OPERATING AMBIENT**

<b>Operating Temperature:</b>	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
<b>Operating Humidity:</b>	15% to 85% Relative Humidity (non-condensing)
<b>Operating Altitude:</b>	0 feet to 12,000 feet (760 mmHg to 483 mmHg) (1,013 hPa to 644 hPa)

**Note:**  
In nature, the range of humidity specified is not found for all specified temperatures. Performance shall be verified at discrete temperature and humidity combinations per "ECRI -PB- 296 892" guidelines.

Além disso, certifique-se de que não há restrições ao fluxo de ar ao redor do dispositivo Cardiosave. As restrições às aberturas de ventilação do Cardiosave podem aumentar significativamente a temperatura interna do dispositivo.

**CAUTION:**

Do not operate the unit with the ventilation or speaker vents obstructed.

**CAUTION:**

This product requires scheduled preventative maintenance in order to maintain its specified performance. Note that maintenance includes periodic cleaning to assure that proper cooling airflow of the system's electronics is maintained.

**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 relacionada 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](mailto: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.

27/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO  
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – FORMULÁRIO DE RESPOSTA  
FSCA 2249723-06/02/2023-013-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: Excesso de temperatura do sistema

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: \_\_\_\_\_