

26/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-014-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: Danos à Fibra Óptica.

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: Danos à Fibra Óptica

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 187 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 estavam enfrentando uma falha na entrada do sensor de fibra óptica IAB no IABP ao inserir a fibra do balão intra-aórtico Conector óptico.

O conector de fibra óptica foi projetado para se encaixar perfeitamente na entrada do sensor IAB. O triângulo vermelho na parte superior do conector deve estar alinhado com o triângulo vermelho no console Cardiosave. Inserir o conector de fibra óptica na porta sem verificar o alinhamento correto pode causar danos internos. Se for encontrada dificuldade ao inserir o conector, verifique se o conector está na posição correta e tente reinserir na entrada do sensor IAB.

Força excessiva pode causar danos ao conector e ao conjunto interno de fibra óptica do console do IABP. Isto pode causar uma interrupção na aquisição do sinal de fibra óptica, resultando na incapacidade de adquirir um sinal de fibra óptica no IABP Cardiosave. Seguir os procedimentos de inserção adequados minimizará o potencial de danos ao conector e perda de sinal. Esta conclusão baseia-se em observações de campo obtidas através da avaliação de reclamações. Como parte da investigação da Datascope serão realizados testes para confirmar esta observação.

As portas de fibra óptica danificadas podem não apresentar uma falha imediata. Existe a possibilidade de o dano causar uma falha intermitente ou retardada na conexão de fibra óptica.

Houveram 2 mortes e 2 feridos graves relatados, porém esses eventos não puderam ser definitivamente associados à falha.

Risco para a saúde:

Caso o evento ocorra quando o sinal de fibra óptica não estiver disponível e não houver sinal de ECG disponível, a terapia poderá ser 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. É importante observar que o uso de auxiliares de fibra óptica na aplicação da terapia não é necessário para a aplicação da terapia.

O risco de interrupção da terapia devido à perda do sinal de fibra óptica pode ser mitigado utilizando o modo AUTO, que usa automaticamente o ECG como fonte primária para acionar a terapia ou conectando-se a uma fonte alternativa de monitoramento de pressão (o lúmen interno do cateter ou outra fonte externa) para auxiliar na orientação da terapia. 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.

A fibra óptica auxilia na rápida aquisição e precisão da forma de onda da pressão arterial, embora não seja necessária para fornecer terapia com um cateter de fibra óptica. Conforme detalhado nas instruções de uso e nos guias educacionais, a pressão arterial do paciente também pode ser obtida através do lúmen interno do cateter, conectando-se um sistema padrão de bolsa de pressão cheia de líquido ou conectando-se uma fonte externa de pressão arterial (normalmente uma linha arterial radial ou femoral) a console do IABP.

Apesar da possibilidade de utilização de fibra óptica para monitorização da pressão, as IFU continuam a aconselhar a manutenção do lúmen interno do cateter. Esta orientação é fornecida nas instruções de utilização e nos guias operacionais para evitar a formação de trombos na extremidade do cateter, bem como para manter a integridade do lúmen interno, apesar da utilização do sinal de fibra óptica para monitorização. Isto fornece uma fonte alternativa para orientar a terapia se o sinal da fibra óptica for perdido.

Usando o modo AUTO e o ECG como gatilho

Se estiver no MODO Semi-AUTO e usando o sinal de fibra óptica como fonte de disparo e o sinal não estiver disponível, a utilização do modo AUTO selecionará automaticamente o ECG ou outra fonte de disparo disponível para orientar a terapia. Quando estiver no modo AUTO, caso o sinal de fibra óptica seja perdido, a terapia ainda poderá ser administrada com segurança usando apenas o ECG. Contudo, se o ECG não for um sinal confiável ou preciso e o sistema procurar o sinal arterial para orientar a terapia, o IABP não terá as informações necessárias para orientar a terapia e a terapia será interrompida.

Caso nenhuma fonte alternativa de pressão arterial esteja disponível, 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.

Usando uma fonte de pressão alternativa como gatilho

Se o sinal de fibra óptica não estiver disponível, o lúmen interno do cateter BIA poderá ser usado para obter o sinal de pressão arterial. Ao monitorar a pressão arterial através do lúmen interno, utilize um aparelho padrão de monitoramento da pressão arterial conectado a uma torneira de três vias. Conecte a torneira de três vias ao conector luer fêmea do lúmen interno. Recomenda-se um fluxo contínuo de 3 cc/hora através do lúmen interno. De acordo com a política do hospital, uma lavagem rápida pode ser realizada de hora em hora para ajudar a manter a permeabilidade do lúmen interno. Consulte as instruções de uso do IAB.

Se medidas de suporte alternativas não estiverem disponíveis ou forem ineficazes, 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.

Instruções para instalação de conexão de fibra óptica

As instruções para conectar o Conector do Sensor de Fibra Óptica estão descritas no Manual do Operador na Seção 2.1.4.1.1:

⚠ CAUTION:
Do not touch the exposed end of the Fiber-Optic IAB cable, or permit it to contact other surfaces. This could damage or contaminate the sensor connection.

1. With one hand, grasp the Fiber-Optic Sensor Connector as shown in Grasping the Fiber-Optic sensor connector, with the red triangle visible on top.

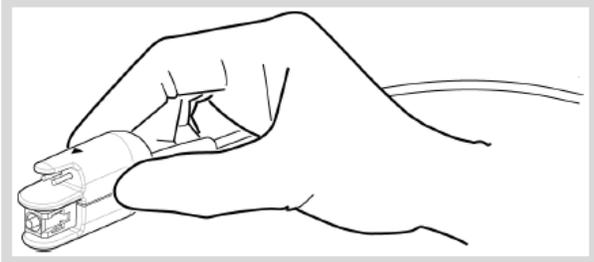


Figure 2-5: Grasping the Fiber-Optic sensor connector

2. Remove and discard the protective cover from the Fiber-Optic IAB connector. Do not touch the exposed end of the Fiber-Optic cable.
3. With the other hand, open the protective shutter that covers the opening for the IAB Sensor Input (item 11, section 1.5.1) by rotating it to the left.
4. Insert the Fiber-Optic IAB connector into the IAB Sensor Input until it “clicks”.

Note:
Ensure that the red triangles on the Fiber-Optic IAB Sensor Connector and on the back panel are in alignment.

5. Connect the Fiber-Optic IAB catheter’s male luer fitting to the female luer fitting on the MAQUET/ Datascope Corp. catheter extender. Connect the male luer fitting of the MAQUET/Datascope Corp. catheter extender to the IAB Catheter Extender Input luer fitting (item 12, section 1.5.1).

⚠ CAUTION:
To ensure reliable operation of the Autofill system and proper IAB inflation pressures, it is important that the combined total volume of the IAB’s membrane and extracorporeal tubing, plus the catheter extender tubing, is not altered. Using tubing of a different length or internal diameter from that supplied with MAQUET/Datascope Corp. IAB products will change IAB inflation pressure levels and may result in Autofill failures. Consequently, such practices must be avoided.

Note:
The Pneumatic Module will support all of MAQUET/Datascope Corp. adult intra-aortic balloons.

Na etapa 4, quando o conector de fibra óptica for inserido na entrada do sensor IAB até que um “clique” audível seja confirmado, certifique-se de não estar usando força excessiva, pois isso pode causar danos ao Cardiosave.

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 ou enviando o formulário 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 2249723-06/02/2023-014-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: Danos à Fibra Óptica

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: _____