

25/09/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-012-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 a condição de sistema identificada a seguir:

Problema: Falha na bateria de acoplamento/alimentação

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.

Falha na bateria de acoplamento/alimentação

Identificação do problema:

A Datascope/Getinge recebeu 319 reclamações durante um período de dois anos (1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022), nas quais usuários do IABP Cardiosave relatou que o dispositivo não estava carregando conforme esperado.

Foi realizada uma investigação detalhada da conformidade onde se observou que houveram 57 casos em que os utilizadores não sabiam que o console do Cardiosave não estava completamente inserida no carrinho hospitalar. Se o console não estiver totalmente inserido no carrinho, o IABP não receberá energia CA e a(s) bateria(s) não será(ão) carregada(s). Para os restantes casos de reclamações, a Datascope/Getinge tem ações de campo em aberto onde estão sendo implementadas medidas para resolver os modos de falha relacionados com as reclamações restantes.

Foi relatado um evento adverso que resultou na morte do paciente, porém o cliente não atribui a morte do paciente a este dispositivo.

Risco para a saúde:

Caso o Cardiosave não esteja encaixado corretamente no carrinho, o dispositivo não receberá energia CA e funcionará com bateria(s). A terapia será interrompida quando as baterias se esgotarem e se o usuário não perceber que o Cardiosave não estava encaixado corretamente. A interrupção da terapia após o esgotamento da bateria será inesperada, pois o usuário presumirá que o dispositivo está funcionando com alimentação CA. Além disso, se o Cardiosave não estiver encaixado corretamente no carrinho, ele não receberá energia CA e o Cardiosave não será capaz de carregar a(s) bateria(s) inserida(s).

Se ocorrerem circunstâncias em que o usuário precise depender apenas da energia da bateria para fornecer suporte (como uma situação de transporte), a terapia de contrapulsção poderá ser interrompida. Restaurar a alimentação CA recolocando o dispositivo Cardiosave no carrinho adequadamente ou inserindo baterias alternativas (carregadas) pode evitar a interrupção da terapia.

Caso a energia não seja restabelecida ou outro console de BIA não esteja disponível para uso, meios alternativos de fornecer 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.

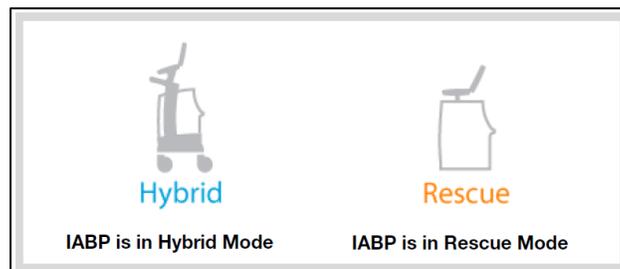
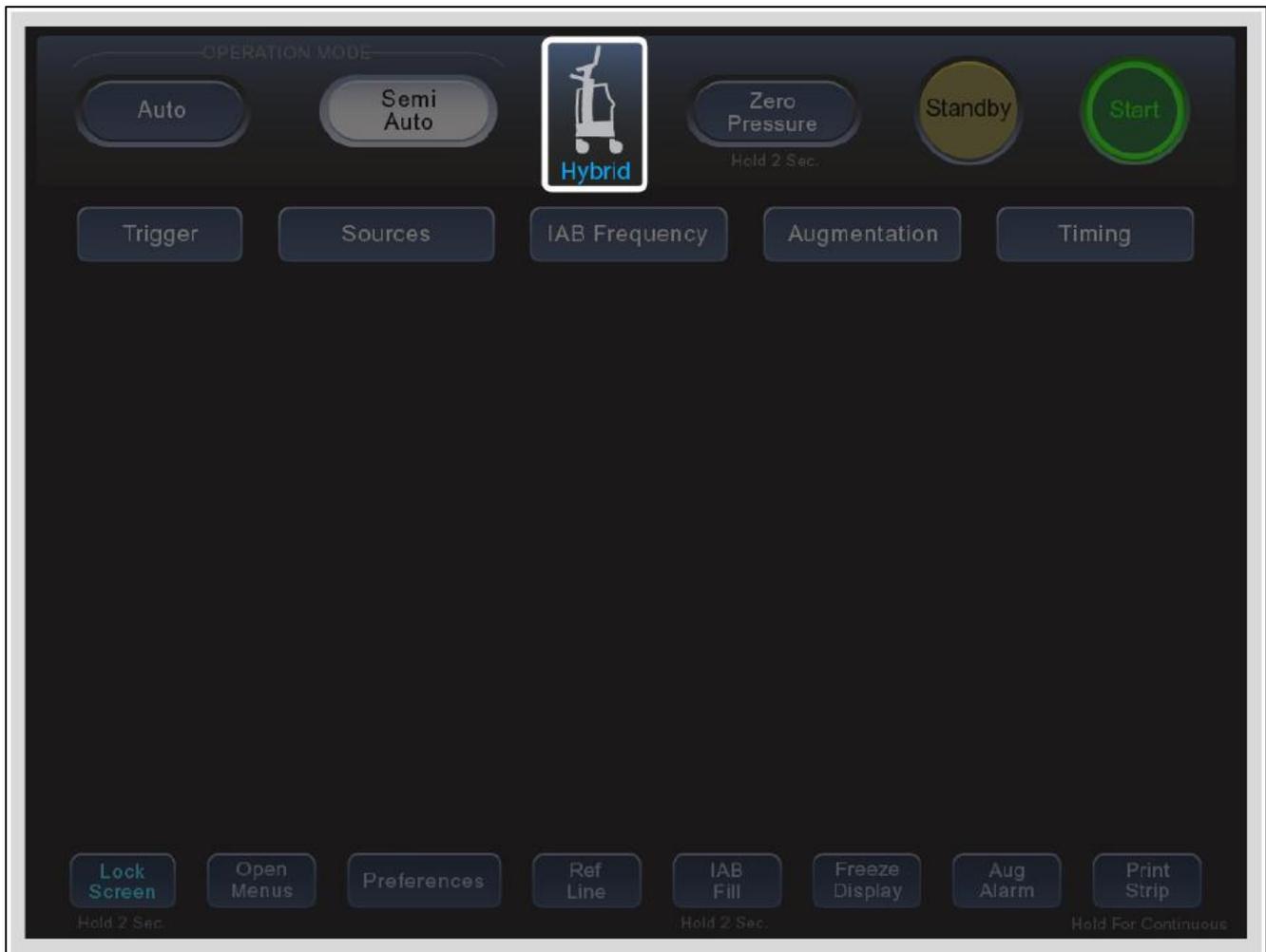
Ações pelo usuário a serem tomadas:

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.

O dispositivo Cardiosave possui dois modos de operação: Híbrido (encaixado no carrinho hospitalar) e Resgate (transporte). Quando no modo Híbrido, o IABP pode operar com alimentação CA e bateria; e quando conectado (alimentação CA) pode carregar as baterias inseridas. Quando estiver no modo Rescue (transporte), o IABP pode operar com energia da bateria ou com alimentação CA

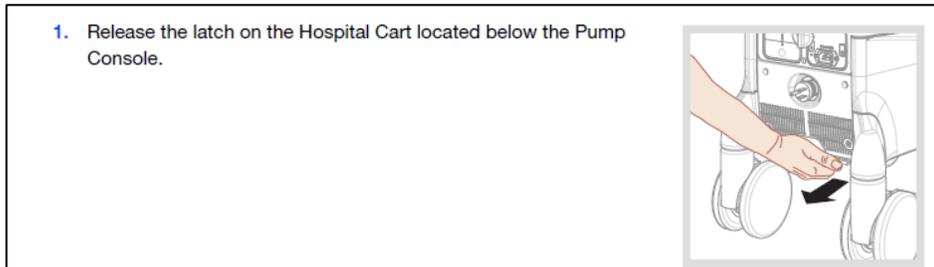
com o uso do acessório Fonte de alimentação de transporte (ocupando um compartimento de bateria). No entanto, a menos que o Cardiosave esteja desligado, a fonte de alimentação de transporte não carregará uma bateria inserida no compartimento de bateria alternativo, a menos que a fonte de alimentação de transporte esteja conectada diretamente à alimentação CA.

O ícone de configuração do IABP mostra o modo atual de configuração do IABP, modo híbrido (no carrinho do hospital) ou modo de resgate (transporte). O ícone está localizado na parte superior central da tela do IABP.

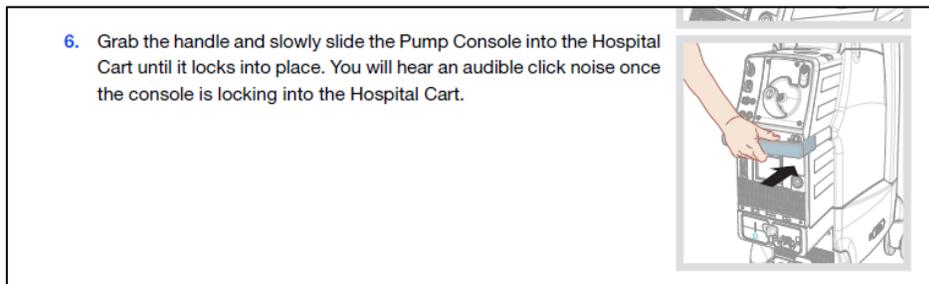


Existem dois métodos em que o IABP pode estar no modo de transporte/resgate sem a intenção do usuário:

- 1) A trava de liberação do carrinho hospitalar Cardiosave foi liberada e o console do IABP não está instalado corretamente no carrinho.



- 2) O console do IABP está inserido no carrinho do hospital, mas não está totalmente travado no carrinho

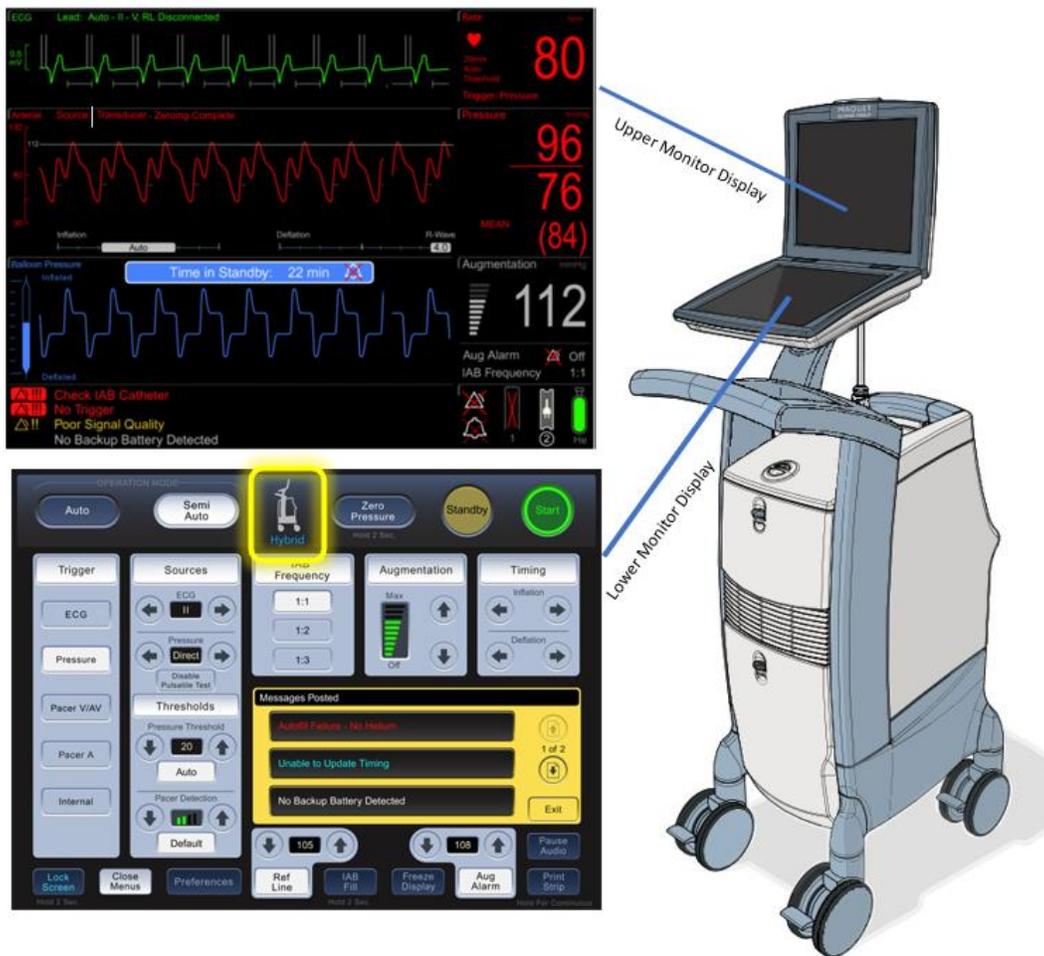


Em ambos os casos, a informação é fornecida ao usuário de que o sistema não está no modo Híbrido através do Ícone do Modo de Resgate na tela inferior do Cardiosave (parte superior central da tela). Além disso, a mensagem “bateria em uso” será exibida na área de mensagens informativas mesmo se o cabo de alimentação CA estiver conectado.

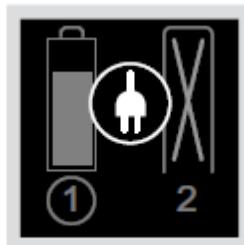


Além disso, em ambos os cenários, o Cardiosave não receberá alimentação CA e se o dispositivo estiver em operação, continuará funcionando com bateria. Quando o Cardiosave não está recebendo energia CA, as baterias não conseguem carregar.

Display superior e inferior do Cardiosave



Se o ícone do plugue CA não estiver presente e/ou o ícone Rescue estiver presente, solte a trava do carrinho hospitalar localizada abaixo do console da bomba, depois segure a alça e deslize lentamente o console para fora aproximadamente um quarto do caminho.



Segure a alça e deslize lentamente o console da bomba para dentro do carrinho hospitalar até que ele trave no lugar. Você ouvirá um clique audível e três tons de áudio com volume crescente serão emitidos quando o console for travado no carrinho hospitalar.

Para garantir que o console da bomba foi instalada com êxito no carrinho hospitalar, ligue o cabo de alimentação do carrinho hospitalar a uma tomada CA com ligação à terra compatível e confirme o funcionamento CA verificando o ícone da bateria para confirmar que a bomba estava utilizando alimentação CA.



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 9) 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 por fax para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge.

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 2249723-06/02/2023-012-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 para confirmar que você revisou, compreendeu e distribuiu esta Carta em sua instalação adequadamente.

Falha na bateria de acoplamento/alimentação

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: _____