

Outubro de 2025

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Configurações híbridas e de resgate do Cardiosave IABP
MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE NVRAM E ANÉIS DE VEDAÇÃO DE HÉLIO
TABELA DE AUTONOMIA DA BATERIA E INFORMAÇÕES DE USO SOBRE
VIBRAÇÃO E CHOQUE

Título da FSCA:	Número de referência:
Manutenção preventiva de NVRAM	1289091
Especificações da mesa de vibração e choque	1289090
Manutenção preventiva do anel de vedação de hélio	2249723-01/24/2023-004-C
Especificações de autonomia da bateria	2249723-09/10/2021-001-R

Descrição do produto:	Código do produto/Número da peça:	Código UDI:
Cardiosave Híbrido	0998-00-0800-32	0998-00-0800-32
Resgate Cardiosave	0998-00-0800-36	0998-00-0800-36

Número de série afetado distribuído:	Todos
Datas de fabricação:	Dezembro de 2011 - Atual
Datas de distribuição:	Desde 06 de março de 2012

Prezado(a) Gerente de Riscos,

A Datascope Corp., subsidiária da Getinge, está iniciando um processo voluntário de correção de dispositivo médico para as bombas de balão intra-aórtico (IABP) Cardiosave devem fornecer informações para abordar os seguintes riscos. Essas informações serão publicadas em um adendo separado para as Instruções de Uso (IFU), acessível no link fornecido abaixo.

Atualização do Adendo de Instruções de Uso

Comunicação prévia

1. Manutenção preventiva de NVRAM	Novo FSCA – comunicado anteriormente em uma atualização do Manual de Serviço.
2. Especificações da mesa de vibração e choque	Nova FSCA
3. Manutenção preventiva do anel de vedação de hélio	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; e comunicado anteriormente em uma atualização do Manual de Serviço.
4. Especificações de autonomia da bateria	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Identificação do(s) problema (s):

Problema 1: Manutenção preventiva de NVRAM

Descrição do problema:

O adendo às Instruções de Uso revisa o cronograma de Manutenção Preventiva para alinhá-lo à atualização introduzida no Manual de Serviço em junho de 2023.

O circuito integrado (CI) do relógio de tempo real (RTC) da NVRAM (Memória de Acesso Aleatório Não Volátil) está localizado na placa do processador executivo do Cardiosave. A NVRAM retém informações, incluindo o relógio de tempo real e os dados de calibração do IABP (Balão Intra-Aórtico de Pressão Arterial), durante os ciclos de desligamento. A bateria interna de lítio alimenta a NVRAM quando o Cardiosave está desligado. Quando o Cardiosave está ligado, ele utiliza a energia CA ou as baterias inseridas.

Foi previamente identificado que a vida útil esperada da bateria interna de lítio da NVRAM é menor do que a vida útil esperada do Cardiosave. Não há orientações no cronograma de manutenção preventiva do manual de instruções para a troca da bateria interna da NVRAM. Consequentemente, se a bateria interna de lítio da NVRAM descarregar quando o dispositivo estiver desligado, o Cardiosave não conseguirá acessar as informações armazenadas no circuito integrado durante a inicialização. Sem esses dados, o sistema não ligará e poderá haver atraso na administração da terapia.

Riscos associados à falta de manutenção preventiva:

Uma bateria NVRAM com mais de 8 anos pode perder a carga. A terapia não será interrompida devido a esse problema, pois a NVRAM não fornece energia para a terapia. No entanto, caso a unidade seja desligada, o dispositivo não poderá ser religado se a bateria NVRAM estiver descarregada. Além disso, se um paciente em terapia precisar de uma unidade de substituição e a unidade identificada tiver uma bateria NVRAM descarregada, a transição para um console alternativo pode resultar em uma interrupção prolongada da terapia, criando uma oportunidade para danos ao paciente. O dano resultante varia de acordo com o estado clínico do paciente. Quanto mais grave o estado do paciente, maior o risco de qualquer atraso ou interrupção da terapia. A gravidade e a probabilidade do dano podem ser influenciadas pelas terapias alternativas disponíveis para o profissional de saúde.

De 1º de março de 2017 a 30 de setembro de 2025, um total de 85 reclamações foram relatadas globalmente à Datascope, nas quais a NVRAM ou a placa do processador executivo necessitavam de substituição. Não houve mortes, ferimentos graves ou outros eventos adversos associados a essas reclamações.

Atualização do Adendo às Instruções de Uso:

O Adendo às Instruções de Uso contém uma atualização da Tabela B de Manutenção Preventiva, que exige a substituição da NVRAM a cada 8 anos (antes que sua bateria interna de lítio perca a carga).

Essa alteração na Manutenção Preventiva da NVRAM foi implementada no Manual de Serviço em junho de 2023.

Ação a ser tomada pelo Cliente para o Problema 1:

- Analise o Adendo das Instruções de Uso (consulte abaixo as instruções de acesso ao documento) e o Cronograma de Manutenção Preventiva local e atualize o cronograma de Manutenção Preventiva da instalação de acordo.
- **Certifique-se de que todas as baterias NVRAM estejam dentro de sua vida útil esperada.**
- **Se um NVRAM tiver mais de 8 anos, até que possa ser substituído, recomenda-se que um Cardiosave IABP de reserva esteja disponível para fornecer terapia.**

Problema 2: Especificações da mesa de vibração e choque

Descrição do problema:

Durante um teste de desenvolvimento de engenharia, descobriu-se que as normas de transporte de dispositivos médicos mencionadas nas Instruções de Uso (IFU) não correspondiam às citadas nos relatórios de estudos de verificação. O adendo às Instruções de Uso atualiza a Tabela de Vibração e Choque para incluir as normas corretas. Nenhuma deficiência de desempenho do Cardiosave foi identificada.

Riscos associados:

A inclusão das normas aplicáveis de testes de vibração e choque nas instruções de uso do Cardiosave não teve impacto no desempenho real do dispositivo e não causou nem contribuiu para quaisquer falhas ou mau funcionamento do produto.

Não foram identificadas reclamações relativas a este problema entre 1 de janeiro de 2014 e 30 de setembro de 2025.

Atualização do Adendo às Instruções de Uso:

Foi criado um adendo às instruções de uso para fazer referência às normas de transporte apropriadas que foram testadas nas especificações do produto.

Problema 3: Manutenção preventiva do anel de vedação de hélio

Descrição do problema:

Este problema já foi comunicado aos clientes em uma carta datada de 7 de fevereiro de 2023. Esta notificação visa informar sobre a atualização da manutenção preventiva do Datascope no adendo do Manual de Uso. Consulte o link abaixo para acessar as comunicações anteriores sobre o problema.

Riscos associados:

Não há aumento de risco associado a esta atualização.

Atualização do Adendo às Instruções de Uso :

O Adendo às Instruções de Uso (IFU) contém uma versão atualizada do Cronograma de Manutenção Preventiva (Anexo B), que recomenda a substituição do anel de vedação do conector de desconexão rápida e a lubrificação da trava de liberação do console a cada 12 meses ou 2500 horas. O Manual de Serviço inclui essa atualização da Manutenção Preventiva para o anel de vedação de hélio desde junho de 2023.

Ações a serem tomadas pelo Cliente para o Problema 3:

Analise o Adendo das Instruções de Uso (consulte abaixo as instruções de acesso ao documento) e o Cronograma de Manutenção Preventiva local e atualize seu cronograma de Manutenção Preventiva de acordo.

Edição 4: Especificações de autonomia da bateria

Descrição do problema:

O recolhimento do produto previamente comunicado referente às baterias afetadas foi concluído. No entanto, este aviso informa sobre as alterações que estão sendo feitas no Manual de Instruções de Uso (IFU) em relação à especificação de autonomia da bateria. O adendo ao IFU atualiza a especificação de autonomia da bateria para corresponder àquela publicada no Manual de Serviço em junho de 2023. Consulte o link abaixo para acessar as comunicações anteriores relacionadas ao recall concluído.

Riscos associados:

Não há aumento de risco associado a esta atualização.

Atualização do Adendo às Instruções de Uso:

O adendo às instruções de uso (IFU) detalha que a duração da bateria é de 80 minutos em condições típicas - bateria nova, 120 BPM, 22 +/- 5 graus C por minuto a 120 BPM.

NOTA: Para uma bateria nova, 80 minutos a 120 bpm equivalem a 90 minutos a 90 bpm, conforme informações anteriores sobre a autonomia da bateria.

Ações a serem tomadas pelo Cliente para os Problemas 1 a 4:

Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais balões intra-aórticos Cardiosave em sua instituição. Por favor, encaminhe esta informação a todos os usuários atuais e potenciais de balões intra-aórticos Cardiosave em sua instituição. Preencha e assine o Formulário de Resposta anexo para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação. Envie o formulário preenchido para qualidade.brasil@getinge.com

Se você é um distribuidor que já enviou produtos afetados aos clientes, encaminhe este documento para que eles tomem as medidas cabíveis.

Resumo das ações do cliente

Emitir	Ação
1. Manutenção preventiva de NVRAM	<p>Revisar o Adendo às Instruções de Uso e garantir que os procedimentos locais de manutenção preventiva sejam atualizados conforme necessário.</p> <p>Certifique-se de que todas as baterias NVRAM estejam dentro de sua vida útil esperada.</p> <p>Se um NVRAM tiver mais de 8 anos, até que possa ser substituído, recomenda-se que um Cardiosave IABP de reserva esteja disponível para fornecer terapia.</p>
2. Especificações da mesa de vibração e choque	Revisão do Adendo às Instruções de Uso
3. Manutenção preventiva do anel de vedação de hélio	Revisar o Adendo às Instruções de Uso e garantir que os procedimentos locais de manutenção preventiva sejam atualizados conforme necessário.
4. Especificações de autonomia da bateria	Revisão do Adendo às Instruções de Uso

Ações a serem tomadas pela Datascope:

A Datascope criou um Adendo às Instruções de Uso (IFU) com esclarecimentos sobre a Autonomia da Bateria e as informações da Tabela de Vibração e Choque, além de atualizações no Cronograma de Manutenção Preventiva B para a NVRAM e o Anel de Vedação de Hélio na Conexão Rápida. Você pode acessá-lo pelo link ou pelo código QR abaixo:

Caso necessite de uma cópia física, entre em contato com o representante local da Datascope/Getinge e uma será fornecida gratuitamente.

Eventos adversos ou problemas de qualidade observados com o uso de qualquer um dos produtos mencionados neste documento podem ser comunicados às autoridades competentes locais. Por favor, siga as normas vigentes sobre notificação de eventos adversos em seu país.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta correção possa causar. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Suporte ao Cliente da Datascope/Getinge qualidade.brasil@getinge.com

Sinceramente,

Ojas Zatakia

Diretor Sênior de Garantia da Qualidade e Conformidade Regulatória

Outubro de 2025

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Números de referência: 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C, 2249723-09/10/2021-001-R

Bombas de Balão Intra-Aórtico Datascope Cardiosave (IABP)

0998-00-0800-32/ - CARDIOSAVE HÍBRIDO

0998-00-0800-36/ - RESGATE CARDIOSAVE

Distribuído desde 12 de dezembro de 2012.

[NOME DA INSTALAÇÃO]

ENDEREÇO DA RUA

CIDADE, ESTADO, CEP]

Confirme que leu e compreendeu este Aviso de Correção de Dispositivo Médico para os Balões Intra-Aórticos Cardiosave Hybrid e Rescue. Certifique-se de que todos os utilizadores dos Balões Intra-Aórticos Cardiosave Hybrid e Rescue nesta unidade foram devidamente notificados.

Por favor, forneça as informações e a assinatura solicitadas abaixo.

Informações do Representante da Instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone : _____

Endereço de email: _____

Título: _____ Departamento: _____

do Hospital : _____

Endereço, cidade e estado : _____

Devolva o formulário preenchido para qualidade.brasil@getinge.com