

Janeiro de 2026

**CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**CS100 IABP**  
**CS300 IABP**  
**Especificações de instruções de uso do ciclo de bateria para CS100/CS300**  
**Número de referência: OT 1407189**

Descrição do produto:	Código do produto/Número da peça:	Código UDI:
A SSU deverá atualizar esta seção para incluir apenas os números de peça específicos distribuídos no país/região.		
CS100 IABP	0998-00-3013-68 0998-UC-3013-68	10607567107691
CS100 IABP	0998-00-3013-69 0998-UC-3013-69	10607567107769
CS300 IABP	0998-00-3023-68 0998-UC-3023-68	10607567108353
CS300 IABP	0998-00-3023-69 0998-UC-3023-69	10607567108377

Número de série afetado distribuído:	Todos	
<b>Dispositivo:</b>	CS100	CS300
<b>Datas de fabricação:</b>	2003-2019	2007-2020
<b>Datas de distribuição:</b>	2005-2020	2012-2020

Prezado(a) Gerente de Riscos,

A Datascope Corp., subsidiária da Getinge, está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo voluntária para as bombas de balão intra-aórtico (IABP) CS300 e CS100, a fim de fornecer informações sobre o tempo de ciclo da bateria do dispositivo.

Identificação do problema:

A Datascope concluiu recentemente testes adicionais nas baterias CS100/CS300 e identificou a necessidade de atualizar as especificações de autonomia e ciclos das baterias contidas nas Instruções de Uso (IFU) dos dispositivos. Nenhuma deficiência de desempenho foi identificada nos balões intra-aórticos CS100/CS300. Consulte as especificações atuais e atualizadas das IFU na tabela abaixo:

Especificações atuais do IFU	Especificações de instruções de uso atualizadas
<p><b>Especificações da Seção 11.9.2 das Instruções de Uso:</b>                      -Aproximadamente 3 horas (180 min) com bateria nova, 90 bpm, 22±5°C                      -2,25 horas (135 min) mínimo (120 bpm, 22 ± 5 °C)</p> <p><b>Seção 7.7 das Instruções de Uso - Baterias:</b>                      -Substitua as baterias conforme necessário. As baterias devem ser substituídas após 100 ciclos completos de descarga, em intervalos não superiores a três (3) anos, ou se o tempo de funcionamento for inferior ao tempo de funcionamento mínimo (consulte a seção de especificações).</p>	<p><b>da Seção 11.9.2 das Instruções de Uso :</b>                      -2,25 horas (135 min) mínimo (120 bpm, 22 ± 5 °C)</p> <p><b>Seção 7.7 das Instruções de Uso - Baterias:</b>                      - As baterias devem ser substituídas. A cada 3 anos ou se o teste de autonomia da bateria falhar durante a manutenção preventiva.</p>

As baterias CS100/CS300 devem ser substituídas a cada três (3) anos, e não com base nos ciclos de descarga. Foram realizados testes para verificar se as baterias continuam a fornecer terapia adequada durante toda a sua vida útil de três anos, desde que a manutenção preventiva seja realizada conforme o cronograma. No entanto, se a manutenção preventiva não for realizada conforme o cronograma, o desempenho da bateria pode ficar abaixo dos 135 minutos de terapia a 120 BPM necessários. A instrução para substituir a bateria do dispositivo a cada três (3) anos, ou antes, se ela não atender às especificações durante a manutenção preventiva, está incluída no Manual de Serviço dos dispositivos IABP CS100 e CS300 desde o lançamento do produto em julho de 2003 e junho de 2007, respectivamente.

Os testes também mostraram que as baterias novas e as usadas anteriormente funcionam por um mínimo de 135 minutos a 120 BPM durante o período de três anos. Assim, a referência a uma diferença nos tempos de funcionamento entre baterias novas e usadas em diferentes batimentos por minuto (bpm) é desnecessária e potencialmente confusa ("usada" é definida como uma bateria que completou um [1] ciclo de descarga), portanto, estamos atualizando a declaração de uso para remover "Aproximadamente 3 horas (180 min) com bateria nova a 90 bpm, 22±5°C" e para remover a referência a baterias novas e refletir um tempo de funcionamento único.

As especificações das Instruções de Uso (IFU) foram atualizadas no Apêndice A para refletir essa alteração e estão listadas acima.

De 1º de outubro de 2020 a 31 de outubro de 2025, foram relatadas à Datascope três (3) reclamações referentes a baterias que não atendiam às especificações atuais das Instruções de Uso (IFU). Duas (2) reclamações foram recebidas referentes a baterias que não atendiam à especificação de 100 ciclos de descarga. Não houve óbitos, ferimentos graves ou outros eventos adversos associados a essas reclamações. Uma (1) reclamação foi recebida referente a baterias que não atendiam à especificação de autonomia de 180 minutos para baterias novas. Não houve envolvimento de pacientes e, portanto, nenhum óbito, ferimento grave ou evento adverso associado a essa reclamação.

Risco para a saúde:

Mesmo que o cliente não esteja ciente da redução da autonomia da bateria (previsão de 180 minutos a 90 bpm de terapia para uma bateria nova versus 135 minutos reais a 120 bpm para uma bateria que passou por pelo menos um ciclo de descarga), o ambiente de uso hospitalar oferece diversas medidas de mitigação, como disponibilidade contínua de energia CA, acesso a baterias de reposição e disponibilidade de consoles IABP alternativos, que limitam significativamente tanto a probabilidade quanto a duração de qualquer interrupção da terapia resultante.

Contudo, durante o transporte externo (entre hospitais), se o paciente não antecipar a redução da autonomia da bateria (135 minutos em vez dos 180 minutos esperados), poderá ocorrer uma interrupção da terapia caso a duração do transporte exceda a capacidade da bateria disponível no veículo de transporte. Tal interrupção da terapia pode resultar em instabilidade hemodinâmica.

Especificações atualizadas da bateria:

Consulte o Apêndice A desta carta para obter informações atualizadas sobre as especificações da bateria.

Ações a serem tomadas:

Nossos registros indicam que você pode ter uma ou mais bombas de balão intra-aórtico CS300 e/ou CS100 em sua unidade.

- Por favor, encaminhe esta informação a todos os utilizadores atuais e potenciais das bombas de balão intra-aórtico CS300 e/ou CS100 na sua instituição.
- Confirme se os usuários estão cientes dos esclarecimentos das instruções de uso (IFU) para baterias. Não há indicação de que os ciclos de bateria precisem ser monitorados. Substitua as baterias CS100/CS300 (código da peça: 0146-00-0039 ) a cada três anos e quando uma bateria falhar no teste de autonomia. Nenhuma manutenção preventiva ou teste adicional é necessário.
- Preencha e assine o Formulário de Resposta anexo para confirmar que recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

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

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](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)

Sinceramente,

Ojas Zatakia

Diretor Sênior de Garantia da Qualidade e Conformidade Regulatória

ANEXO A

Atualização da bateria da bomba de balão intra-aórtico CS300 e CS100

**Especificações da Seção 11.9.2 das Instruções de Uso:**

-2,25 horas (135 min) mínimo (120 bpm,  $22 \pm 5$  °C)

**Seção 7.7 das Instruções de Uso - Baterias:**

As baterias devem ser substituídas a cada 3 anos ou se o teste de autonomia da bateria falhar durante a manutenção preventiva.

Janeiro de 2026

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA PARA CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**CS100 IABP**

**CS300 IABP**

**Especificações de instruções de uso do ciclo de bateria para CS100/CS300**

**Número de referência: OT 1407189**

**CS100: 2005-2020 / CS300: 2012-2020**

**NOME DA INSTALAÇÃO:**

**ENDEREÇO:**

**CIDADE, ESTADO, CEP:**

Confirme que leu e compreendeu este Aviso de Correção de Dispositivo Médico para as Bombas de Balão Intra-Aórtico CS300 e CS100 . Certifique-se de que todos os utilizadores das Bombas de Balão Intra-Aórtico CS300 e CS100 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](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)