

19 giugno 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Contropulsatori Datascope

Istruzioni per l'uso, la carica, la manutenzione e la conservazione delle batterie

PRODOTTO INTERESSATO	CODICE PRODOTTO	DATA DI DISTRIBUZIONE
Cardiosave Hybrid Cardiosave Rescue CS300 CS100	D998-00-0800-XX/D998-00-3013-XX/D998-00-3023-XX D998-UC-0800-XX/D998-UC-3013-XX	Settembre 2003 – Giugno 2019

VI PREGHIAMO DI INOLTARE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI UTILIZZATORI ATTUALI E POTENZIALI DEI CONTROPULSATORI CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 E CS100 ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

SE SIETE UN DISTRIBUTORE CHE HA SPEDITO I PRODOTTI INTERESSATI AI CLIENTI, SIETE PREGATI DI INOLTARE QUESTO DOCUMENTO ALLA LORO ATTENZIONE AFFINCHÉ POSSANO PRENDERE LE MISURE NECESSARIE.

Gentili Clienti,

Vi informiamo che i contropulsatori Datascope (Cardiosave Hybrid, Cardiosave Rescue, CS300 e CS100) che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto da Getinge sono interessati da un'azione correttiva avviata il 16 maggio 2019. Questa azione correttiva viene condotta al fine di garantire che tutti gli utilizzatori dei contropulsatori seguano le istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo, le quali contengono raccomandazioni sull'uso, la carica, la manutenzione e la conservazione delle batterie, poiché i tempi di funzionamento delle batterie e i cicli di scarica variano da un modello di contropulsatore all'altro. Qualora la manutenzione della batteria non venga eseguita secondo le istruzioni per l'uso di ciascun contropulsatore, la batteria potrebbe fornire un tempo di funzionamento inferiore rispetto al tempo minimo di esercizio previsto per ciascuna batteria. Inoltre, Getinge contatterà proattivamente tutti i clienti al fine di garantire che questa azione correttiva sia adeguata ed efficace così da ridurre gli spegnimenti del contropulsatore durante il funzionamento a batteria.

Da marzo 2016 sono stati segnalati cinque decessi di pazienti; sebbene i decessi non possano essere attribuiti in via definitiva all'arresto del dispositivo durante il funzionamento a batteria, sussiste il rischio di instabilità emodinamica del paziente a causa dell'improvvisa interruzione o temporanea sospensione della terapia.

Nei pazienti con compromissione emodinamica da lieve a moderata, gli agenti inotropi sono in grado di fornire un supporto emodinamico sufficiente nella misura in cui l'unità venga ricollegata a una sorgente di corrente alternata o venga avviata una terapia alternativa. Pertanto, è improbabile che un'interruzione della terapia possa mettere in pericolo la vita del paziente. Tuttavia, in pazienti critici con funzione emodinamica gravemente compromessa dipendente dal supporto circolatorio continuo, un'interruzione o un ritardo nel supporto del pallone per contropulsazione a seguito di un'inaspettata interruzione o un mancato avvio della terapia può avere, occasionalmente o probabilmente, conseguenze più gravi che possono mettere in pericolo la vita.

Azioni immediate da intraprendere per l'utilizzatore:

- Assicurarsi che il contropulsatore sia collegato a una presa di corrente alternata, ogniqualvolta sia possibile durante l'uso sul paziente, per evitare che la batteria si esaurisca.
- Assicurarsi che il contropulsatore sia collegato a una presa di corrente alternata quando il sistema non è in uso. Le batterie devono essere tenute a piena carica anche quando il contropulsatore non è in uso.

- Quando si trasportano i pazienti all'interno di una struttura o da una struttura all'altra, consultare il manuale d'uso del contropulsatore per le raccomandazioni sul funzionamento da trasporto/a batteria. Per esempio:
 - In caso di funzionamento da trasporto, la batteria deve essere completamente carica.
 - Solo per Cardiosave Rescue e Cardiosave Hybrid:
 - Tenere a portata di mano durante il trasporto le batterie supplementari cariche
 - Assicurarsi che le batterie siano posizionate correttamente nel vano batterie/caricabatterie e che la console del contropulsatore sia completamente alloggiata/fissata nel carrello del contropulsatore.
 - Per Cardiosave Hybrid, è possibile verificare se la Console è completamente inserita nel carrello del contropulsatore tramite l'indicatore sul display:



Se viene visualizzata la parola "**Hybrid**", la console del contropulsatore è fissata sul carrello del contropulsatore.

Se viene visualizzata la parola "**Rescue**", la console del contropulsatore non è fissata sul carrello del contropulsatore.

- Controllare il tempo di funzionamento della batteria e sostituire le batterie come richiesto, come consigliato nel manuale d'uso di ciascun contropulsatore. Nel corso della vita utile della batteria può verificarsi una riduzione del tempo di funzionamento per motivi quali età, temperatura di conservazione e livello di scarica. Le batterie devono essere sostituite nei seguenti casi:
 - Dopo aver raggiunto il numero massimo di cicli di carica-scarica
 - Quando la batteria fornisce un tempo di funzionamento inferiore rispetto al minimo specificato
 - Se la batteria è rotta, presenta crepe, perdite o è danneggiata
 - Quando si raggiunge durata operativa della batteria

NOTA: Le batterie dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue vendute prima di giugno 2015 devono essere sostituite immediatamente, poiché la durata operativa di queste batterie è di 4 anni. È possibile ordinare le batterie di ricambio presso il proprio referente di vendita o assistenza tecnica. Per determinare la data di produzione di tutte le batterie Cardiosave, fare riferimento al documento allegato, "Batteria agli ioni di litio per Cardiosave" ML-0795.

NOTA - CS100/CS300: I messaggi informativi sul display forniscono all'operatore informazioni sulle batterie. Il messaggio di **Necessaria Manutenzione Batteria** indica che la batteria interna del contropulsatore necessita di manutenzione. La data di scadenza del test della batteria o la data di sostituzione della batteria è precedente alla data corrente del sistema all'avvio oppure la batteria interna ha un tempo di scarica totale accumulato superiore a 100 cicli di scarica totale.

Per tutte le batterie in sostituzione, assicurarsi che siano installate/utilizzate solo batterie approvate/prodotte da Datascope.

In caso di arresto improvviso di un contropulsatore, ad esempio a causa dell'esaurimento della batteria correlato alla condizione statica del catetere (né gonfio né sgonfio), durante l'interruzione della terapia, è importante attenersi alla seguente AVVERTENZA riportata nelle istruzioni per l'uso di ciascun contropulsatore Datascope:

AVVERTENZA: Il catetere nel paziente non deve rimanere inattivo (ad es. né gonfio né sgonfio) per oltre 30 minuti a causa del rischio di formazione di trombi.

Nel caso improbabile che si verifichi questa situazione, trasferire il paziente a un contropulsatore Datascope alternativo. Qualora non fosse disponibile un contropulsatore Datascope alternativo: gonfiare manualmente il catetere con aria o elio e aspirare immediatamente. Si prega di fare riferimento alla sezione Gonfiaggio e sgonfiaggio manuale del catetere, nelle istruzioni per l'uso del catetere per contropulsazione. Le istruzioni per l'uso del catetere per contropulsazione ribadiscono che il catetere non deve rimanere inattivo per oltre 30 minuti a causa del rischio di formazione di trombi. In alternativa, è possibile rimuovere il catetere per contropulsazione.

Al fine di assistere i nostri clienti nella presente correzione per modifiche in loco, Getinge adotterà le seguenti misure correttive:

Azione iniziale – Contropulsatori Cardiosave Hybrid, Cardiosave Rescue, CS300 e CS100:

Getinge ha sviluppato una guida di riferimento per l'uso, la cura e la manutenzione della batteria, specifica per i contropulsatori, basata sui manuali d'uso forniti con ciascun dispositivo. Tali guide sono disponibili accedendo al link riportato di seguito:

info.getinge.com/ca-batteryguides

Una copia cartacea delle guide è disponibile su richiesta contattando il proprio referente di vendita o assistenza tecnica.

Azioni aggiuntive - Contropulsatori Cardiosave Hybrid, Cardiosave Rescue:

Getinge sta attualmente sviluppando un aggiornamento del software di manutenzione delle batterie Cardiosave, il cui lancio è previsto per l'inizio del 2020. Il suddetto aggiornamento necessita di autorizzazione da parte dell'FDA e, non appena disponibile, un rappresentante dell'assistenza Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. Tale intervento verrà eseguito gratuitamente presso la vostra struttura.

NOTA: Un analogo aggiornamento software è stato rilasciato per i contropulsatori CS300 e CS100 nel 2017. Se non siete sicuri che il vostro contropulsatore abbia installata la versione aggiornata del software, contattate il vostro referente Getinge comunicando modello e numero di serie del contropulsatore. L'assistenza verificherà se il software del dispositivo è aggiornato o no.

Vi preghiamo di compilare il **Modulo di Risposta Avviso Urgente di Sicurezza** (pagina 4) per confermare di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza. Invia il modulo compilato via e-mail a fieldaction@getinge.com.

Getinge/Datascope si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione correttiva di dispositivo medico. In caso di domande, vi preghiamo di contattare il rappresentante Getinge locale.

Grazie per la collaborazione e immediata assistenza.

Cordialmente,

Tina M. Evancho
Manager, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
GETINGE
Barbour Pond Drive 45
Wayne, NJ 07470