

30.01.2023

AGGIORNAMENTO
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Contropulsatori intra-aortici Datascope (IABP)
Istruzioni per l'uso, la carica, la manutenzione e la conservazione della batteria

PRODOTTO COINVOLTO	CODICE ARTICOLO	DATA DI DISTRIBUZIONE
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Tutti	Tutti

SI PREGA DI INOLTARE QUESTE INFORMAZIONI AGGIORNATE A TUTTI GLI UTENTI ATTUALI E POTENZIALI DEI CONTROPULSATORI INTRA-AORTICI (IABP) CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 e CS100 ALL'INTERNO DELLA PROPRIA STRUTTURA.

SE LEI È UN DISTRIBUTORE CHE HA SPEDITO I PRODOTTI INTERESSATI AI CLIENTI, LA PREGHIAMO DI INOLTARE QUESTO AVVISO ALLA LORO ATTENZIONE PER EVENTUALI AZIONI APPROPRIATE.

Gentile cliente,

Questo è un aggiornamento sulla tempistica delle correzioni indicate nell'FSN precedentemente distribuito in relazione ai dispositivi IABP Datascope (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP e CS100 IABP) che la sua struttura potrebbe aver ricevuto da Getinge e fa parte di una correzione sul campo avviata il 16 maggio 2019. Questa correzione sul campo viene condotta per garantire che tutti gli utenti di IABP seguano il manuale di istruzioni per l'uso di ciascun dispositivo per quanto riguarda le raccomandazioni sull'uso, la carica, la manutenzione e la conservazione delle batterie, in quanto i tempi di funzionamento e i cicli di scarica delle batterie variano a seconda dei modelli IABP. Se la manutenzione della batteria non viene eseguita conformemente al manuale di istruzioni per l'uso di ogni contropulsatore, la batteria può fornire un tempo di funzionamento inferiore al tempo minimo previsto per la potenza di funzionamento per batteria.

Da marzo 2016 sono stati segnalati sei decessi di pazienti, anche se i decessi non possono essere attribuiti in modo definitivo allo spegnimento del dispositivo durante il funzionamento a batteria.

Esiste il rischio per il paziente di instabilità emodinamica dovuta all'interruzione improvvisa o alla sospensione temporanea della terapia. Nei pazienti con compromissione emodinamica da lieve a moderata, gli agenti inotropi possono fornire un supporto emodinamico sufficiente mentre l'unità viene ricollegata a una fonte di corrente alternata o viene avviata una terapia alternativa. Pertanto, è improbabile che un'interruzione della terapia porti a una situazione di pericolo di vita. Tuttavia, nei pazienti critici con funzione emodinamica gravemente compromessa e dipendenti dal supporto circolatorio continuo, un'interruzione o un ritardo del supporto IAB a seguito di un arresto inatteso o di un mancato avvio della terapia può occasionalmente/verosimilmente avere conseguenze più gravi che possono essere potenzialmente letali.

Azioni intermedie immediate da intraprendere a cura dell'utente:

- Assicurarsi che il contropulsatore sia collegato a una presa di corrente CA quando possibile durante l'uso sul paziente per evitare che la batteria si scarichi.
- Assicurarsi che il contropulsatore sia collegato a una presa di corrente CA quando il sistema non è in uso. Le batterie devono essere mantenute a piena carica anche quando il contropulsatore non è in uso.
- Quando si trasportano pazienti all'interno di una struttura o tra strutture diverse, si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni per l'uso dell'IABP per le raccomandazioni sul funzionamento portatile/a batteria. Ad esempio:
 - Prima del funzionamento in modalità portatile, la batteria deve essere completamente carica
 - Solo per Cardiosave Rescue e Cardiosave Hybrid:
 - Durante il trasporto, si raccomanda di tenere a portata di mano batterie cariche supplementari
 - Assicurarsi che le batterie siano inserite correttamente nel vano batterie/caricabatterie e che la console IABP sia completamente inserita/fissata nel carrello IABP
 - Per Cardiosave Hybrid, è possibile verificare se la console è completamente inserita nel carrello IABP tramite l'indicatore sul display:



Se compare sul display la parola "**Hybrid**", la console IABP è fissata nel carrello IABP.

Se compare sul display la parola "**Rescue**", la console IABP non è fissata al carrello IABP.

- Controllare l'autonomia delle batterie e sostituirle se necessario, come raccomandato nelle istruzioni per l'uso di ciascun IABP. La riduzione del tempo di funzionamento può verificarsi nel corso della vita utile di una batteria per motivi quali età, temperatura di conservazione e profondità di scarica. Le batterie devono essere sostituite:
 - Dopo che hanno raggiunto il numero massimo di cicli di carica-scarica
 - Quando la batteria fornisce un'autonomia inferiore a quella minima specificata
 - Se la batteria è rotta, incrinata, perde o è danneggiata
 - Quando viene raggiunta la durata indicata sull'etichetta della batteria

Nota: le batterie dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue devono essere sostituite immediatamente se hanno più di 4 anni, poiché la durata indicata sull'etichetta di queste batterie è di 4 anni. Le batterie di ricambio possono essere ordinate tramite il proprio rappresentante di vendita o di assistenza. Per determinare la data di produzione di tutte le batterie del contropulsatore Cardiosave, fare riferimento al documento allegato "*Pacco batterie agli ioni di litio Cardiosave*" ML-0795.

Nota: CS100/CS300: i messaggi informativi sul display forniscono all'operatore informazioni sulle batterie. Il messaggio **Battery Maintenance Required** (Manutenzione della batteria necessaria) 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 sono precedenti alla data attuale del sistema all'avvio o la batteria interna ha un tempo di scarica totale accumulato superiore a 100 cicli di scarica totali.

Per tutte le batterie di ricambio, assicurarsi che vengano installate/utilizzate solo batterie approvate/di provenienza Datascope.

In caso di arresto improvviso di un contropulsatore, come l'esaurimento della batteria, legato alla condizione statica (assenza di gonfiaggio o sgonfiaggio) del pallone durante l'interruzione della terapia, è importante notare la seguente AVVERTENZA nelle istruzioni per l'uso di tutti i contropulsatori Datascope:

AVVERTENZA: *il palloncino paziente non deve rimanere inattivo nel paziente (ad es., non deve gonfiarsi o sgonfiarsi) per più di 30 minuti a causa del rischio di formazione di trombi.*

Nell'improbabile eventualità che si verifichi questa situazione, trasferire il paziente a un dispositivo contropulsatore Datascope alternativo. Se non è disponibile un contropulsatore Datascope alternativo, gonfiare manualmente il catetere IAB con aria o elio e aspirare immediatamente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere IAB, Gonfiaggio e sgonfiaggio manuali del catetere. Le istruzioni per l'uso del catetere IAB ribadiscono che un catetere non deve rimanere inattivo per più di 30 minuti, a causa del potenziale rischio di formazione di trombi. In alternativa, è possibile rimuovere il catetere IAB.

Per supportare i nostri clienti in questa correzione sul campo, Getinge ha sviluppato una guida di riferimento per il funzionamento, la cura e la manutenzione delle batterie specifica per i contropulsatori, basata sulle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo. Queste 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 rappresentante locale di vendita e assistenza.

Azioni aggiuntive - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- Per risolvere questo problema, Getinge ha sviluppato un aggiornamento del software di manutenzione delle batterie Cardiosave. L'implementazione dell'aggiornamento è prevista per fine gennaio 2023. Un rappresentante dell'assistenza Getinge la contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. Questo intervento verrà effettuato gratuitamente per la vostra struttura.
- Nota: un aggiornamento software simile è stato rilasciato per CS300 IABP e CS100 IABP nel 2017. Se non si è sicuri che il proprio contropulsatore sia stato aggiornato con l'aggiornamento del software rilasciato, contattare l'ufficio vendite e assistenza Getinge indicando il modello e il numero di serie del contropulsatore. L'ufficio vendite e assistenza determinerà se il software IABP è stato aggiornato.

Getinge/Datascope si scusa per gli eventuali disagi causati da questa correzione del dispositivo medico. In caso di domande, contattare il rappresentante locale Getinge.

Grazie per la collaborazione e l'assistenza immediata.

Cordiali saluti

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany