

05.08.2020

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI - RIMOZIONE**  
**Dispositivi IAB di Datascope/Getinge - Potenziale contaminazione da**  
**endotossine**Linear 7.5Fr 25cc IAB  
Linear 7.5Fr 40cc IAB  
Linear 7.5Fr 34cc IABSensation 7Fr 34cc IAB  
Sensation 7Fr 40cc IAB  
Sensation Plus 7.5 Fr 40cc IAB  
Sensation Plus 8Fr 50cc IABMEGA 7.5Fr 30cc IAB  
MEGA 7.5Fr 40cc IAB  
MEGA 8Fr 50cc IAB

<b>Numeri di serie dei dispositivi IAB interessati:</b>	30000438520131 - 30001136280472
<b>Date di produzione dispositivi IAB:</b>	dal [3 febbraio 2017] al [21 febbraio 2020]
<b>Date di distribuzione dei KIT:</b>	dal [9 febbraio 2017] al [21 maggio 2020]

**LA PREGHIAMO DI INOLTRE QUESTE INFORMAZIONI A CHIUNQUE UTILIZZI O POTREBBE UTILIZZARE I DISPOSITIVI IAB DI DATASCOPE/GETINGE ALL'INTERNO DEL SUO OSPEDALE / STRUTTURA. SE HA ULTERIORMENTE DISTRIBUITO UNO DEI PRODOTTI INTERESSATI, INOLTRE QUESTE INFORMAZIONI AL DESTINATARIO.**

Gentile responsabile della sicurezza,

Datascope/Getinge sta effettuando un ritiro volontario che coinvolge alcuni cateteri intra-aortici con palloncino (IAB), i quali potrebbero non soddisfare i requisiti di endotossina ai sensi dello standard AAMI ST72. Datascope/Getinge esegue test funzionali su un numero ridotto di unità da ogni lotto prima della sterilizzazione, e queste unità sottoposte a test funzionali possono presentare un elevato rischio di contaminazione da endotossine rispetto ai normali IAB di produzione. Queste unità testate dal punto di vista funzionale possono essere identificate da un numero di serie e rappresentano meno dell'1% degli IAB totali distribuiti in questo periodo di tempo.

**Identificazione del problema**

Il problema non è rilevabile dall'utente finale. Datascope/Getinge ha stabilito che i dispositivi IAB interessati potrebbero non soddisfare i requisiti di endotossina conformemente allo standard di settore AAMI ST72. Tutti i dispositivi IAB possono essere identificati mediante l'etichettatura del

prodotto e il numero di serie sul raccordo a Y dell'IAB, isolati in quarantena e restituiti a Datascope/Getinge.

### **Rischi per la salute**

I medici non sarebbero in grado di rilevare livelli elevati di endotossina prima che un dispositivo venga usato su un paziente. Inoltre, poiché i pazienti che necessitano di questa terapia presentano un rischio più elevato di risposta infiammatoria sistemica, compresa la febbre, l'unica presenza di tali segni e sintomi generalmente non consentirebbe l'identificazione di un dispositivo pirogeno come causa principale. Diversi farmaci somministrati durante e dopo le procedure o durante la degenza in terapia intensiva possono persino limitare l'estensione dell'attivazione delle cascate associate a endotossine. Ad oggi, Getinge/Maquet non ha ricevuto alcun reclamo o evento avverso relativo a questo problema.

### **Azioni da intraprendere:**

Dai nostri archivi risulta che lei ha ricevuto numeri di serie di dispositivi IAB potenzialmente interessati identificati nella Tabella 1. Esegua i passaggi di seguito descritti:

- Monitorare la reazione dei pirogeni/risposta immunitaria umorale/coagulazione dei pazienti e integrare le cascate/infiammazioni. Monitorare e trattare eventuali segni di infiammazione in base ai protocolli della propria struttura e alla valutazione clinica.
- Esaminare immediatamente l'inventario, rimuovere e isolare in quarantena eventuali dispositivi IAB interessati non ancora scaduti, attenendosi alla seguente procedura:
  - Identificare tutti i *kit* IAB non scaduti che fanno riferimento ai *codici prodotto e ai numeri di lotto* elencati nella Tabella 1. I codici prodotto e i numeri e di lotto dei kit sono riportati sulla confezione esterna dello scaffale, cerchiati in ROSSO nell'*esempio* seguente. RIF indica il codice prodotto e LOT indica il numero di lotto.



- Utilizzando i passaggi riportati di seguito, identificare tutti i raccordi a Y dei dispositivi IAB con i *numeri di serie* elencati nella Tabella 1.
  - Rimuovere l'adesivo su **un** lato della confezione dello scaffale
  - Aprire la confezione mantenendo l'adesivo intatto sull'altro lato.
  - Non rimuovere alcun oggetto dalla confezione. Sollevare gli accessori e individuare il raccordo a Y attraverso l'involucro trasparente in mylar.
  - Leggere il numero di serie dal raccordo a Y del dispositivo Y. (Vedere l'esempio riportato di seguito. Viene visualizzato IAB SN: è l'area cerchiata in ROSSO.)



- Se si trova un IAB con un numero di serie elencato nella Tabella 1, isolare immediatamente l'intero kit in quarantena per la restituzione e la sostituzione o l'accredito.
- Se il numero di serie interessato non viene trovato, chiudere la confezione e risigillarla. Tagliare e apporre una delle etichette adesive allegate per indicare che il kit è stato controllato al fine di individuare i numeri di serie eventualmente interessati dal richiamo. Dopodiché, il kit può essere rimesso in magazzino. Sono state fornite 40 etichette adesive. Se sono necessarie più di 40 etichette, è possibile farne copie a colori e applicarle con del nastro adesivo.
- **In caso di restituzione di un prodotto interessato non ancora scaduto, contattare il Servizio Clienti Getinge per richiedere un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni di spedizione.** Preparare il prodotto da restituire con gli opportuni documenti di reso e, utilizzando le istruzioni di spedizione fornite, organizzare il ritiro con il fornitore di servizi di consegna designato.
- **Sia che lei abbia o meno un prodotto interessato, compili e restituisca il modulo (incluse tutte le pagine) per confermare il.**

Questo richiamo volontario riguarda solo specifici numeri di serie dei dispositivi IAB prodotti tra il 3 febbraio 2017 e il 21 febbraio 2020. Nessun altro prodotto è interessato da questo richiamo volontario.

Reazioni indesiderate o problemi di qualità legati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati a Swissmedic come segue

- Online: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Ci scusiamo per eventuali disagi che potranno essere causati dal presente richiamo. In caso di domande, contatti il suo rappresentante Maquet/Getinge.

Questo richiamo viene effettuato con le conoscenze dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic.

Sinceramente vostro,

Maryanna Krivak



Affari normativi e misure correttive per il rispetto dei requisiti di qualità

Servizi condivisi USA

**Getinge**

Barbour Pond Drive 45

Wayne, NJ 07470 USA

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)