

13.06.2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

Contropulsatori intra-aortici Datascope Cardiosave Hybrid e Rescue (IABP)

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto/Codice articolo:	Codice UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Numero di lotto interessato distribuito:	Tutti
Data di produzione:	Da dicembre 2011
Date di distribuzione:	Dal 6 marzo 2012

Gentile cliente,

Datascope Corp, una consociata di Getinge ha avviato un'azione correttiva volontaria relativa ai dispositivi medici contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) a causa di due problemi che potrebbero compromettere le prestazioni dei contropulsatori (IABP):

Problema n. 1:

Sono stati segnalati casi in cui le unità IABP perdono la capacità di caricare le batterie in uno o entrambi gli slot a causa di un guasto ai circuiti del percorso di carica della scheda di gestione alimentazione, provocato da una precedente sovratensione elettrica.

La terapia potrebbe interrompersi se le batterie non si ricaricano e il dispositivo è scollegato dall'alimentazione CA. Gli allarmi di batteria scarica potrebbero avvisare l'utente del problema prima dell'interruzione della terapia.

Problema n. 2:

Può verificarsi un arresto inatteso del contropulsatore causato da guasti ai condensatori al tantalio nella scheda di gestione dell'alimentazione e/o nella scheda solenoide.

Questo problema può causare un'interruzione imprevista della terapia.

Problema n. 1: Il contropulsatore non carica la batteria a causa di un guasto ai circuiti del percorso di carica della scheda di gestione alimentazione

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto 252 reclami dall'inizio della distribuzione nel 2012 fino ad aprile 2023, che segnalavano casi in cui i contropulsatori Cardiosave non caricavano la batteria agli ioni di litio [P/N 0146-00-0097] in uno o entrambi i vani batteria. Il tasso di reclami per questo guasto è del 2,66%. Ulteriori indagini hanno stabilito che la causa di questi eventi era un guasto ai circuiti di carica del contropulsatore Cardiosave (gruppo scheda a circuiti stampati di gestione alimentazione [PCBA]) dovuto a sovratensioni elettriche. Può verificarsi una sovratensione elettrica se una batteria con un livello di carica attivo pari o superiore all'80% viene rimossa da un'unità Cardiosave.

Sebbene siano stati segnalati eventi avversi correlati a guasti della batteria e arresti imprevisti, non abbiamo potuto accertare in modo inequivoco che gli eventi avversi fossero conseguenza di tali guasti.

Rischio per la salute:

Se un circuito del percorso di carica della scheda di gestione alimentazione si danneggia, la pompa non sarà in grado di caricare le batterie inserite nonostante sia collegata all'alimentazione CA. Successivamente, quando si utilizza l'alimentazione a batteria per somministrare la terapia e la carica della batteria si esaurisce, la terapia potrebbe interrompersi. Il ripristino dell'alimentazione CA o l'inserimento di batterie alternative (cariche) possono prevenire l'interruzione della terapia. Se non è possibile ripristinare l'alimentazione o se non è disponibile un'altra console IABP, un operatore sanitario può iniziare a fornire un supporto emodinamico alternativo (vasopressori, inotropi o terapie alternative) come misura temporanea. Se le misure di supporto alternative non sono disponibili o sono inefficaci fino alla ripresa della terapia, l'interruzione della terapia può causare la morte del paziente.

Azioni immediate da intraprendere subito:

Per evitare sovratensioni elettriche che potrebbero compromettere la capacità del contropulsatore Cardiosave di ricaricare le batterie, **non rimuovere la batteria** dal contropulsatore Cardiosave **quando il livello della batteria è pari o superiore all'80% e quando è in ricarica attiva** (ad es. collegato correttamente all'alimentazione CA). Mantenere la batteria nel vano di ricarica fino a quando non è completamente carica.

Ogni batteria è dotata di cinque (5) LED che indicano lo stato di carica indicativo della batteria. **Una batteria con l'80% di carica è rappresentata da quattro (4) LED illuminati fissi e, durante la ricarica, il LED più in alto sulla batteria lampeggia. Se si rimuove la batteria mentre il LED superiore lampeggia durante la ricarica, si rischia di danneggiare i circuiti di carica della batteria del contropulsatore Cardiosave.**

La batteria può essere rimossa in sicurezza quando la carica è inferiore all'80% o quando è completamente carica. Per visualizzare lo stato della batteria, premere il pulsante situato sulla parte anteriore della batteria. I LED si illuminano per informare l'utente sullo stato di carica indicativo della batteria.

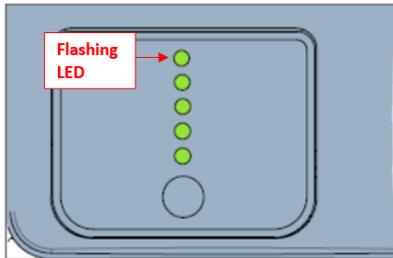


Figure 1: Battery is 80% - 100% Charging

 Do NOT remove battery

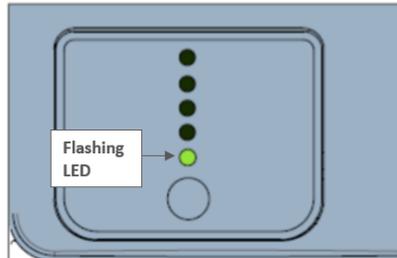


Figure 2: Battery 0%-20% Charging

 Safe to remove battery

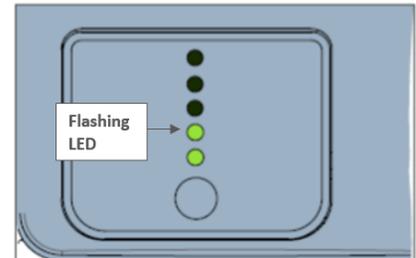


Figure 3: Battery 20%-40% Charging

 Safe to remove battery

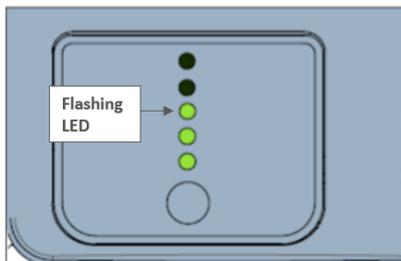


Figure 4: Battery 40%-60% Charging

 Safe to remove battery

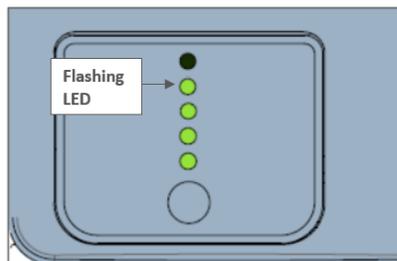


Figure 5: Battery 60%-80% Charged

 Safe to remove battery

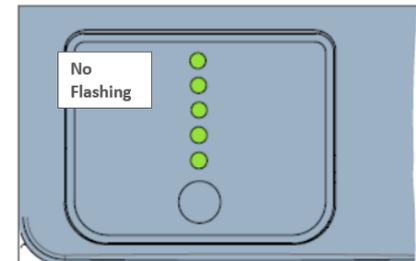


Figure 6: Fully Charged Battery

 Safe to remove battery

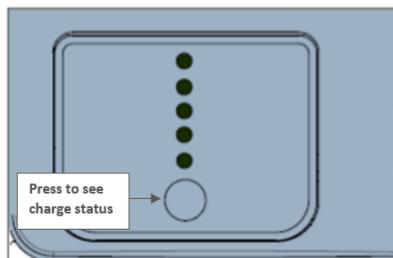


Figure 7: Not Actively Charging

Press button to view charge status

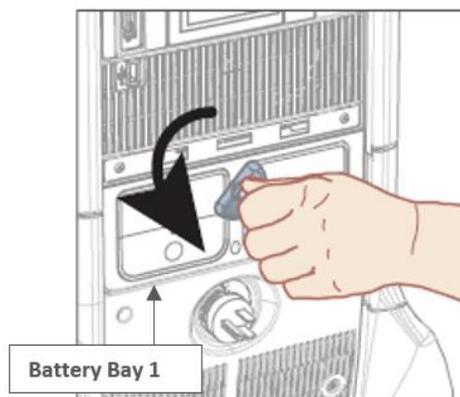
- Al termine della ricarica, tutti e 5 i LED si accendono brevemente e poi si spengono.
- Verificare sempre lo stato di carica premendo il pulsante sotto i LED, sulla parte anteriore della batteria.
- Se tutti e 5 i LED non si accendono dopo aver premuto il pulsante, la ricarica della batteria non è riuscita.

Se è assolutamente necessario rimuovere una batteria prima che sia completamente carica (l'indicatore verde superiore lampeggia), seguire le istruzioni riportate di seguito per non danneggiare i circuiti del percorso di carica della batteria:

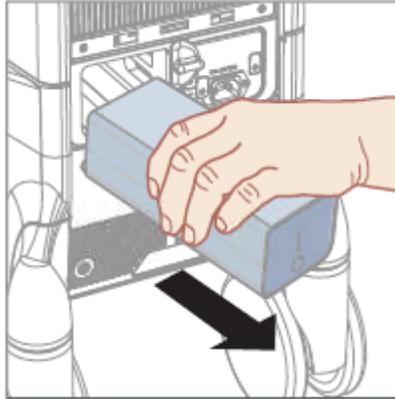
- Se la batteria che si sta rimuovendo è inserita in un contropulsatore Cardiosave che sta somministrando la terapia, collegare il catetere IAB a un contropulsatore alternativo per evitare interruzioni della terapia.
- Spegnerne il contropulsatore Cardiosave tenendo premuto per 2 secondi il pulsante di alimentazione del contropulsatore, situato sul retro della console.



- Scollegare il contropulsatore dalla presa a parete.
- Una volta scollegata dall'alimentazione CA, rimuovere la batteria in base alle seguenti istruzioni:
 1. Ruotare la manopola per sbloccare e rimuovere la batteria dal vano batteria (in senso antiorario per il vano batteria 1 o in senso orario per il vano batteria 2)



2. Estrarre la batteria dall'apposito vano



A meno che nel vano non sia inserita una batteria completamente carica, l'indicatore LED di carica sul carrello deve lampeggiare. Deve esserci attività anche sui LED di stato della carica sui pacchi batteria. Il LED più in alto deve lampeggiare durante la ricarica, mentre quelli più in basso devono restare accesi fissi. Se la funzione di ricarica del contropulsatore non opera come previsto, contattare il rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge.

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge la contatterà per programmare l'installazione della correzione, quando sarà disponibile, qualora la sua unità fosse affetta dal problema. Questo intervento verrà effettuato gratuitamente per la vostra struttura.

Problema n. 2: Arresto inatteso a causa di un guasto dei condensatori a tantalio

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto 26 reclami dall'inizio della distribuzione nel 2012 fino ad aprile 2023, che segnalavano un arresto inatteso dei contropulsatori Cardiosave dovuto a guasti alla PCBA di gestione dell'alimentazione e/o alla PCBA di controllo a solenoide. Il tasso di reclami per questo guasto è dello 0,27%. Un'ulteriore indagine dei reclami ha rilevato che l'arresto inatteso era dovuto a guasti ai condensatori a tantalio della scheda di gestione alimentazione e/o delle schede di controllo a solenoide.

Sebbene siano stati segnalati eventi avversi associati ad arresti imprevisti del dispositivo, non abbiamo potuto accertare in modo inequivoco che gli eventi avversi fossero conseguenza di tali guasti.

Rischio per la salute:

Il guasto dei condensatori a tantalio di una delle schede (gestione alimentazione o solenoide) può causare un arresto inatteso senza possibilità di ripristinare la terapia. Il guasto del condensatore a tantalio non può essere previsto e può verificarsi durante la somministrazione attiva della terapia. Il contropulsatore Cardiosave non possiede mezzi per informare l'utente se la pompa è a rischio di guasto del condensatore a tantalio ovvero di arresto imminente dovuto a un guasto del condensatore a tantalio. Se un guasto al condensatore provoca una perdita di alimentazione al contropulsatore, si attiverà l'allarme di perdita di alimentazione. Un arresto imprevisto e la conseguente interruzione della terapia possono minacciare la stabilità emodinamica del paziente supportato poiché l'utente non è a conoscenza dello stato del contropulsatore Cardiosave. Se non è disponibile un'altra console IABP, un operatore sanitario può iniziare a fornire un supporto emodinamico alternativo (vasopressori, inotropi o terapie alternative) come misura temporanea. Se le misure di supporto alternative non sono disponibili o sono inefficaci fino a quando non viene identificata un'altra console per riprendere la terapia, l'interruzione della terapia può causare la morte del paziente.

Azioni immediate da intraprendere subito:

1. Se si verifica un arresto inatteso a causa di una perdita di potenza del contropulsatore Cardiosave durante la terapia, la terapia si interrompe. Utilizzare un altro contropulsatore (se disponibile) per continuare la terapia. Se il contropulsatore rimane non operativo, rimuoverlo immediatamente dall'ambiente di cura del paziente per un'ulteriore valutazione del prodotto.
2. Se il dispositivo rimane inutilizzabile, contattare il rappresentante dell'assistenza per identificare la causa e intraprendere le azioni necessarie.
3. Si raccomanda agli utenti di tenere a disposizione un contropulsatore alternativo in caso si verifica questo problema.

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge la contatterà per programmare l'installazione della correzione, quando sarà disponibile, qualora la sua unità fosse affetta dal problema. Questo intervento verrà effettuato gratuitamente per la vostra struttura.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente in relazione ai problemi descritti nella presente notifica:

Da un'analisi dei nostri registri risulta che potrebbe avere un contropulsatore intra-ortico Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue (IABP) nella sua struttura. Esaminare immediatamente l'inventario per determinare se si è in possesso di eventuali contropulsatori Cardiosave Hybrid e/o Rescue.

Compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA - CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (pagina 9), spuntando la casella relativa a ogni problema (1 e 2) per confermare di aver ricevuto e compreso la presente notifica. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando per e-mail una copia scansionata all'indirizzo fieldaction@getinge.com

Inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali di contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue all'interno del proprio ospedale/della propria struttura.

Se siete un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, vi preghiamo di inoltrare la presente lettera alla loro attenzione per eventuali azioni appropriate.

Questa notifica di correzione volontaria riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato da questa correzione volontaria.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente correzione del dispositivo medico. In caso di domande, contattare il rappresentante locale Datascope/Getinge.

Cordiali saluti

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany
www.getinge.com/de

13.06.2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

Contropulsatori intra-aortici Datascope Cardiosave Hybrid e Rescue (IABP)

Dichiaro di aver letto e compreso la presente lettera di correzione urgente per dispositivi medici relativa ai contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Rescue interessati presso questa struttura.

Confermo che tutti gli utenti del/dei contropulsatore/i intra-ortico/i Cardiosave Hybrid e Rescue presso questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Spuntare la casella accanto a ogni problema per confermare di aver esaminato, compreso e distribuito, di conseguenza, la presente lettera alla propria struttura.

Problema n. 1: Perdita della capacità di caricare le batterie in uno o entrambi gli slot a causa di un guasto ai circuiti del percorso di carica della scheda di gestione alimentazione.

Problema n. 2: Può verificarsi un arresto inatteso del contropulsatore causato da guasti ai condensatori al tantalio nella scheda di gestione dell'alimentazione e nella scheda solenoide.

Fornire di seguito le informazioni richieste e la firma.

Referente presso la struttura:

Firma:

Data:

Nome:

Telefono:

Indirizzo e-mail:

Titolo:

Reparto:

Nome dell'ospedale:

Indirizzo, città e stato/provincia:

Abbiamo eliminato il/i nostro/i contropulsatore/i intra-ortico/i Cardiosave Hybrid e Rescue:
Cerchiare uno **SÌ NO**

Se sì, elencare i numeri di serie:

In **caso affermativo**, tutte le unità vengono rottamate?
Cerchiare uno **SÌ NO**

Abbiamo venduto/trasferito il/i nostro/i contropulsatore/i intra-ortico/i Cardiosave Hybrid e Rescue a un'altra struttura:

Cerchiare uno **SI NO**

Se sì, elencare i numeri di serie:

Se **sì**, tutte le unità sono vendute/trasferite?
Cerchiare uno **SÌ NO**

Fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura per le unità vendute/trasferite dalla propria struttura.

Norme struttura ricevente:

Indirizzo della nuova struttura:

Nuovo nome di contatto della struttura:

Numero di telefono della nuova struttura:

Restituire il modulo compilato via E-MAIL all'indirizzo fieldaction@getinge.com