

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL
CAMPO - RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Cateteri per contropulsazione Datascope Sensation/Sensation
Plus/Mega/Linear, kit di inserimento confezionati e set di
introduttori rinforzati**

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto/Codice articolo:	Codice UDI:
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - LINEAR 7,5 Fr. IAB da 25 cc	0884-00-0019-12	10607567106632
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - LINEAR 7,5 Fr. IAB da 34/40 cc	0884-00-0019-13	10607567106649
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - SENSATION 7 Fr. IAB da 34/40 cc	0884-00-0019-16	10607567106724
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - MEGA 8 Fr. IAB da 50 cc	0884-00-0019-17	10607567107493
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - TRANS-RAY 7 Fr. IAB da 34/40 cc	0884-00-0019-18	10607567107684
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - MEGA 7,5 Fr. IAB da 30/40 cc	0884-00-0019-21	10607567108025
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - SENSATION PLUS 7,5 Fr. IAB da 40 cc	0884-00-0019-22	10607567108612
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - SENSATION PLUS 8 Fr. IAB da 50 cc	0884-00-0019-23	10607567108599
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - YAMATO PLUS-R 7,5 Fr. IAB da 30/35/40 cc	0886-00-0019-25	10607567109657
KIT DI INSERIMENTO CONFEZIONATO - TRANS-RAY PLUS 7,5 Fr. IAB da 35/40 cc	0884-00-0019-26	10607567111810
SENSATION 7 Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0470-09	10607567113135
SENSATION 7 Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI	0684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. IAB da 34cc CON ACCESSORI	0684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. IAB da 34cc CON ACCESSORI, TURCHIA	0684-00-0469-09	10607567113128
TRANS-RAY 7FR. IAB da 34cc CON ACCESSORI	0684-00-0545-01	10607567107656
TRANS-RAY 7FR. IAB da 40cc CON ACCESSORI	0684-00-0546-01	0607567107663
MEGA 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI	0684-00-0295-01	10607567107974
MEGA 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI (APA)	0684-00-0295-02	10607567107981
MEGA 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI (SENZA STATLOCK)	0684-00-0295-03	10607567109404
MEGA 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI E APA (CINA)	0684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI SENZA STATLOCK - INDIA	0684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI SENZA STATLOCK (APA) - INDIA	0684-00-0295-08	10607567111346
MEGA 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (APA) (TURCHIA)	0684-00-0295-10	10607567113258
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34cc CON ACCESSORI	0684-00-0479-01	10607567106557
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (APA)	0684-00-0479-02	10607567106540
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0479-01C	10607567109329
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (APA) (CINA)	0684-00-0479-02C	10607567109336
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0479-07	10607567109695
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (APA) (INDIA)	0684-00-0479-08	10607567109701
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0479-09	10607567113180
LINEAR 7.5Fr. IAB da 34 cc CON ACCESSORI APA (TURCHIA)	0684-00-0479-10	10607567113142
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI	0684-00-0294-01	10607567107950
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI (APA)	0684-00-0294-02	10607567107967
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI (SENZA STATLOCK)	0684-00-0294-03	10607567109398
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0294-05	10607567109015
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI E APA (CINA)	0684-00-0294-06	10607567109022
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI SENZA STATLOCK - INDIA	0684-00-0294-07	10607567111315
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI SENZA STATLOCK (APA) - INDIA	0684-00-0294-08	10607567111322
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0294-09	10607567113227
MEGA 7.5Fr. IAB da 30 cc CON ACCESSORI (APA) (TURCHIA)	0684-00-0294-10	10607567113234
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI	0684-00-0480-01	10607567106564
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40cc CON ACCESSORI (APA)	0684-00-0480-02	10607567106571

LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0480-01C	10607567109343
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (APA) (CINA)	0684-00-0480-02C	10607567109350
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0480-07	10607567109718
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (APA) (INDIA)	0684-00-0480-08	10607567109725
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0480-09	10607567113197
LINEAR 7.5Fr. IAB da 40 cc CON ACCESSORI CON APA (TURCHIA)	0684-00-0480-10	10607567113159
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25cc CON ACCESSORI	0684-00-0478-01	10607567106526
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (APA)	0684-00-0478-02	10607567106533
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0478-01C	10607567109305
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (APA) (CINA)	0684-00-0478-02C	10607567109312
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0478-07	10607567109671
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (APA) (INDIA)	0684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7.5Fr. IAB da 25 cc CON ACCESSORI CON APA (TURCHIA)	0684-00-0478-10	10607567113210
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc CON ACCESSORI	0684-00-0568-01	10607567108063
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc CON ACCESSORI (SENZA STATLOCK)	0684-00-0568-03	10607567109428
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc CON ACCESSORI (CON TUBI DI PRESSIONE, SENZA FILO MANDRINO) (CINA)	0684-00-0568-05	10607567109442
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0568-09	10607567113166
SENSATION PLUS 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI	0684-00-0576-01	10607567108605
SENSATION PLUS 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (CON TUBI DI PRESSIONE, SENZA FILO STILETTO) (SENZA STATLOCK)	0684-00-0576-03	10607567109435
SENSATION PLUS 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (CON TUBI DI PRESSIONE, SENZA FILO MANDRINO)	0684-00-0576-05	10607567109381
SENSATION PLUS 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0576-09	10607567113173
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON STATLOCK	0684-00-0296-01	10607567108001
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON STATLOCK E APA	0684-00-0296-02	10607567108018
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (SENZA STATLOCK)	0684-00-0296-03	10607567109411
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (TURCHIA)	0684-00-0296-09	10607567113265
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI CON APA (TURCHIA)	0684-00-0296-10	10607567113272
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (CINA)	0684-00-0498-01	10607567107301
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (INDIA)	0684-00-0498-07	10607567109756
MEGA 8Fr. IAB da 50 cc CON ACCESSORI (APA) (INDIA)	0684-00-0498-08	10607567109763
TRANS-RAY PLUS 7,5Fr IAB da 35 cc CON ACCESSORI	0684-00-0607	10607567111711
TRANS-RAY 7,5Fr IAB da 40 cc CON ACCESSORI	0684-00-0608	10607567111728
YAMATO PLUS-R IAB da 30 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE	0684-00-0559-01	10607567107585
YAMATO PLUS-R IAB da 30 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE (APA)	0684-00-0559-02	10607567107592
YAMATO PLUS-R IAB da 35 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE	0684-00-0560-01	10607567107608
YAMATO PLUS-R IAB da 35 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE (APA)	0684-00-0560-02	10607567107615
YAMATO PLUS-R IAB da 40 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE	0684-00-0561-01	10607567107622
YAMATO PLUS-R IAB da 40 cc CON ACCESSORI E KIT DI RETRAZIONE (APA)	0684-00-0561-02	10607567107639
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER LINEAR 7,5Fr. e MEGA 7,5Fr.	0684-00-0403-05	10607567106656
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER SENSATION 7Fr.	0684-00-0403-06	10607567106694
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER SENSATION PLUS E MEGA 8Fr.	0684-00-0403-10	10607567107943

Numero di lotto interessato distribuito:	Tutti
Data di produzione:	Kit IAB: Dal 9 maggio 2020 Kit di inserimento confezionati e set introduttore rinforzato: Dal 31 maggio 2018
Date di distribuzione:	Kit IAB: Dal 9 maggio 2020 Kit di inserimento confezionati e set introduttore rinforzato: Dal 31 maggio 2018

Stimati clienti,

Datascope Corp., una filiale di Getinge, sta avviando un avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivi medici - Ritiro dei cateteri IAB Sensation/MEGA/Linear, kit di inserimento confezionati e set introduttore rinforzato Datascope/Getinge a causa di un problema che può influire sulla sicurezza del paziente durante l'inserimento con guaina di un catetere IAB.

I clienti hanno segnalato casi in cui il dilatatore di introduzione incluso nei kit di inserimento IAB Datascope/Getinge si è spezzato in corrispondenza del connettore mentre si tentava di rimuovere il dilatatore di introduzione dalla guaina, per cui il corpo del dilatatore è rimasto all'interno della guaina.

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto dieci (10) reclami nell'arco di tre (3) anni dal 2020, che segnalavano casi in cui, durante l'inserimento del catetere IAB, il dilatatore di introduzione si è spezzato in corrispondenza del connettore, per cui il corpo del dilatatore è rimasto all'interno della guaina. Tra i dieci (10) casi segnalati, si sono verificati tre (3) eventi avversi gravi e un (1) decesso del paziente.

Tutti i casi segnalati sono stati esaminati e sono stati identificati i lotti di prodotti potenzialmente interessati. stiamo indagando sulla causa di questo difetto del prodotto.

Rischio per la salute:

Se il dilatatore di introduzione si spezza e rimane all'interno della guaina durante l'inserimento dell'introduttore IAB con guaina, è necessario rimuovere il gruppo dilatatore/guaina e completare l'inserimento del catetere IAB con un altro gruppo dilatatore/guaina. Se il corpo del dilatatore di introduzione si sposta parzialmente o completamente dalla guaina, può essere necessaria la rimozione chirurgica.

Se il dilatatore di introduzione trattenuto non viene fissato, possono verificarsi danni all'arteria femorale o all'aorta discendente o un'embolizzazione del dilatatore di introduzione. L'avvio della terapia IAB deve essere ritardato fino alla sostituzione del dilatatore di introduzione e della guaina, se è necessario un intervento chirurgico per recuperare il dilatatore di introduzione o se si utilizza un sito di inserimento alternativo (arteria femorale controlaterale) per avviare la terapia. Nel peggiore dei casi, questo difetto del dispositivo può condurre alla morte.

Qualora il paziente non sia idoneo all'inserimento senza guaina o non sia possibile trovare un idoneo gruppo dilatatore/guaina alternativo, si devono adottare mezzi alternativi per fornire supporto emodinamico in base al giudizio del medico.

I pazienti attualmente sottoposti a terapia con un catetere IAB identificato non sono a rischio di lesioni correlate a questo problema.

Azioni immediate da intraprendere subito:

Da un esame dei nostri registri risulta che potreste aver ricevuto cateteri IAB (contenenti il gruppo dilatatore/guaina interessato) e/o kit di inserimento confezionati e set introduttore rinforzato Datascope/Getinge presso la vostra struttura. Esaminare immediatamente l'inventario per determinare se si è in possesso dei prodotti interessati.

Per evitare lesioni al paziente, NON UTILIZZARE la guaina o il dilatatore di introduzione inclusi nei kit di inserimento IAB Datascope/GETINGE identificati per eseguire un inserimento con guaina. Inoltre, non utilizzare la guaina Datascope/GETINGE fornita con un dilatatore alternativo, poiché la guaina Datascope/GETINGE è progettata per funzionare in sicurezza solo con il dilatatore di introduzione in dotazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

Quattro opzioni per i clienti:

1. L'inserimento con guaina può essere eseguito con gruppi dilatatore/guaina alternativi.

A fronte dell'urgente necessità di terapia di contropulsazione per i pazienti, fino a quando non saranno forniti dilatatori di introduzione/guaine Datascope sostitutivi per i kit di inserimento identificati, Datascope/Getinge suggerisce quanto segue per un inserimento sicuro con guaina dei cateteri IAB Datascope/Getinge:

L'inserimento con guaina di un catetere IAB può essere effettuato utilizzando un gruppo dilatatore di introduzione/guaina alternativo provvisto di guaina rinforzata con filo. La guaina rinforzata con filo deve avere queste caratteristiche:

- 10 cm - 15,2 cm di lunghezza
- Diametro superiore di un Fr (French) rispetto alla guaina Datascope/Getinge IAB fornita in dotazione

Per non compromettere l'integrità e le prestazioni del catetere IAB, la guaina utilizzata deve avere un diametro e una lunghezza sufficienti. Inoltre, è necessario utilizzare una guaina rinforzata con filo per evitare l'attorcigliamento del catetere IAB.

Scelta di una guaina alternativa rinforzata con filo:

Per non danneggiare il catetere IAB Datascope/Getinge, si consiglia ai clienti di utilizzare gruppi dilatatore di introduzione/guaina alternativi associati a guaine rinforzate con filo delle seguenti dimensioni, per ciascuna dimensione in french del rispettivo catetere IAB. **Si noti che non sono stati condotti/convalidati test formali con guaine alternative rispetto a quelle fornite da Datascope/Getinge.** Tuttavia, si prevede che una guaina di dimensioni maggiori faciliterà l'inserimento sicuro del catetere IAB senza influire sulle sue prestazioni.

Dimensionamento dell'introduttore alternativo rinforzato con filo metallico

Catetere IAB Datascope/Getinge da 7Fr:	8Fr (lunghezza di 10 – 15,2 cm)
Catetere IAB Datascope/Getinge da 7,5Fr:	8Fr (lunghezza di 10 - 15,2 cm)
Catetere IAB Datascope/Getinge da 8Fr:	9Fr (lunghezza di 10 - 15,2 cm)

AVVERTENZE PER L'INSERIMENTO CON GUAINA ALTERNATIVA:

- Prima di inserire un catetere IAB Datascope/Getinge attraverso una guaina alternativa, verificare che il filo guida da 0,025" in dotazione sia in posizione. L'uso di fili guida di dimensioni diverse potrebbe non consentire un posizionamento sicuro del catetere IAB Datascope/Getinge e compromettere le prestazioni del prodotto.
- Se la guaina selezionata dispone di una porta laterale, impostare una linea di irrigazione continua come indicato nelle linee guida del prodotto.
- Procedere con l'inserimento del catetere IAB secondo le attuali istruzioni per l'uso del catetere IAB Datascope/Getinge.

2. Se la struttura utilizza attualmente una tecnica di inserimento senza guaina, il catetere IAB e il kit di inserimento possono essere conservati per continuare il trattamento con questa tecnica.

Il catetere IAB può essere inserito come da procedura di routine, se il paziente è stato ritenuto idoneo per l'inserimento senza guaina da parte del medico. Il presente avviso non interessa il catetere IAB e i restanti componenti del kit di inserimento del catetere IAB, compreso il dilatatore vascolare utilizzato per l'inserimento senza guaina. Come promemoria, secondo le IFU, l'introduzione del catetere IAB mediante inserimento senza guaina non è consigliata in pazienti con obesità grave, cicatrici dell'inguine o altre controindicazioni all'inserimento percutaneo. Inoltre, in caso di difficoltà durante l'inserimento senza guaina del catetere IAB, rimuovere il catetere IAB ed eseguire l'inserimento con una guaina alternativa di dimensioni appropriate, come indicato sopra.

3. Se si sceglie l'inserimento con guaina utilizzando il dilatatore di introduzione e la guaina forniti, si consiglia quanto segue.

- Se durante l'inserimento si verifica una rottura del dilatatore, non tentare di rimuoverlo separatamente dalla guaina. I tentativi di rimuovere solo la parte rimanente del dilatatore dalla guaina potrebbero spostarlo nel vaso causando lesioni
- Per rimuovere il dilatatore rimanente e la guaina, clampare insieme il dilatatore e la guaina
- Estrarre contemporaneamente il filo e il gruppo dilatatore/guaina dal vaso finché il dilatatore non è uscito completamente dal vaso
- Il gruppo dilatatore/guaina può quindi essere rimosso dal filo
- Ripetere il wiring come consentito dal sito

4. Restituire il catetere IAB e il kit di inserimento e/o il kit di inserimento confezionato e il set introduttore rinforzato Datascope/Getinge per il rimborso

Se disponete di cateteri interessati inutilizzati/non scaduti che restituirete dal vostro inventario, tenete presente che, date le nostre attuali carenze nella catena di fornitura, stiamo offrendo un credito completo per qualsiasi catetere IAB interessato. Si prega di contattare il servizio clienti di Datascope Getinge per cardiovascular@getinge.com richiedere un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la spedizione.

Inoltrare queste informazioni a tutti gli utilizzatori attuali e potenziali di cateteri IAB Datascope/Getinge all'interno del proprio ospedale/della propria struttura.

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

Si prega di compilare e firmare l'allegato MODULO DI RISPOSTA - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO (pagina 6) per confermare di aver ricevuto questa notifica, includendo l'eventuale numero RMA fornito dal Servizio Clienti. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scannerizzata via e-mail a fielddaction@getinge.com

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge ha identificato il problema con il dilatatore introduttore e sta lavorando con il fornitore per risolverlo. I nuovi prodotti saranno distribuiti non appena saranno disponibili.

Questa notifica volontaria di sicurezza sul campo riguarda solo i prodotti elencati a pagg. 1 e 2; nessun altro prodotto è interessato da questa correzione volontaria.

Ci scusiamo per i disagi recati da questo richiamo. In caso di domande, contattare il rappresentante o l'ufficio Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge. [INSERIRE INFORMAZIONI DI CONTATTO DELLA SSU]

Axel Neitzert, Therapy Development Manager Cardiac Assist DACH und Benelux,
+49 172 7688962
axel.neitzert@getinge.com

Cordiali saluti,

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470 Stati Uniti
www.getinge.com

26.07.2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - RITIRO DI
DISPOSITIVI MEDICI - Modulo di risposta
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R
CATETERI IAB Datascope Sensation Plus/MEGA/Linear, kit di
inserimento confezionati e set introduttore rinforzato**

DATE DI DISTRIBUZIONE: Kit cateteri per contropulsazione dal 9 maggio 2020
 Kit di inserimento confezionati e set introduttori rinforzati dal 31 maggio 2018

Si prega di confermare di aver letto e compreso questo avviso urgente di sicurezza riguardante i cateteri per contropulsazione (IAB) Datascope Sensation/Mega/Linear elencati a pag. 1 interessati da questo richiamo. Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei cateteri IAB Datascope Sensation/Mega/Linear, dei kit di inserimento e dei set di introduttori rinforzati presso questa struttura siano stati informati di conseguenza e di compilare l'intero modulo, ove applicabile, indipendentemente dal fatto che si disponga o meno di un prodotto da restituire.

Referente presso la struttura:	
Nome	Titolo:
Reparto:	Telefono:
Firma	Data:
Nome ospedale	
Indirizzo, città e stato/provincia	

NON HO PRODOTTI INTERESSATI:

HO DEI PRODOTTI INTERESSATI:

Se ha dei lotti di prodotto interessati da restituire, compili la seguente tabella:

Inserire n. lotto	Quantità	N. RMA

Restituire il modulo compilato via EMAIL a fielddaction@getinge.com