

28.02.2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO**

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 al 30 giugno 2017
Date di distribuzione:	Dal 6 marzo 2012 al 20 luglio 2017

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 un problema che potrebbe compromettere le prestazioni dei contropulsatori (IABP):

un arresto imprevisto dell'IABP può verificarsi a causa di un guasto del collegamento tra il cavo a spirale (codice 0012-00-1801) e il backplane del gruppo cavi (codice 0012-00-1796) al cavo a spirale che fornisce la comunicazione tra la testa del display e l'unità di base. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Arresto imprevisto dell'IABP a causa di un guasto del collegamento tra il cavo a spirale e il backplane del gruppo cavi al cavo a spirale

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto reclami che hanno segnalato l'arresto imprevisto dei dispositivi IABP Cardiosave.

Un'indagine interna sui reclami ha determinato che un arresto imprevisto potrebbe essere dovuto a cavi a spirale danneggiati [codici 0012-00-1801 e 0012-00-1796] che forniscono una comunicazione bidirezionale tra la testa del display e l'unità di base. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Datascope/Getinge ha ricevuto 25 reclami di cavi a spirale danneggiati, con conseguente arresto imprevisto per un periodo di 2 anni.

Sono stati segnalati 0 eventi avversi.

Rischio per la salute:

un arresto imprevisto e la conseguente interruzione della terapia possono minacciare la stabilità emodinamica del paziente supportato.

Azioni immediate da intraprendere subito a cura dell'utente:

1. prima dell'uso del contropulsatore Cardiosave, ispezionare il cavo a spirale per verificare che non vi siano danni visibili.

Collegamento del cavo a spirale della console della pompa precedente: Nuovo collegamento del cavo a spirale della console della nuova pompa:



Figura 1: Immagine rappresentativa del vecchio e del nuovo design del cavo a spirale.

2. In caso di arresto imprevisto del contropulsatore Cardiosave durante la terapia, utilizzare un altro contropulsatore per continuare la terapia. Finché non viene individuato un contropulsatore alternativo, provare a riavviarlo. Se il contropulsatore rimane non operativo, rimuoverlo immediatamente dall'ambiente di cura del paziente per un'ulteriore valutazione del prodotto.
3. Se il dispositivo rimane inutilizzabile, contattare il rappresentante dell'assistenza per identificare la causa e intraprendere le azioni necessarie.

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge ha sviluppato una correzione dell'hardware per risolvere questo problema. Nota: questo problema è limitato alle unità distribuite prima del 24 luglio 2017. 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 al problema descritto 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 5) per confermare di aver ricevuto e compreso la presente notifica. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scansionata via e-mail o il modulo via fax al rappresentante o all'ufficio locale Datascope/Getinge.

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 lei è un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, la preghiamo di inoltrare la presente lettera alla loro attenzione affinché possano adottare 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 proprio rappresentante o ufficio locale Datascope/Getinge.

Cordiali saluti

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

28.02.2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
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 a un guasto imprevisto dei contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Rescue presso questa struttura a causa di un guasto del collegamento tra il cavo a spirale e il backplane del gruppo cavi al cavo a spirale.

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

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 **SI NO**

Se sì, elencare i numeri di serie:

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 ha risposto SI qui sopra: fornire qui di seguito le informazioni sulla nuova 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

fielddaction@getinge.com