

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

Può verificarsi un arresto imprevisto del contropulsatore a causa della perdita di comunicazione tra il processore esecutivo PCBA e il generatore video PCBA.

### **Arresto imprevisto dovuto alla perdita di comunicazione tra il processore esecutivo PCBA e il generatore video PCBA.**

#### **Identificazione del problema:**

Nell'ambito di un'indagine in corso sull'arresto imprevisto del contropulsatore Cardiosave, il team di investigazione Datascope/Getinge ha determinato la presenza di una correlazione tra reclami di arresto imprevisto e la perdita di comunicazione tra il processore esecutivo PCBA e il generatore video PCBA. La perdita di comunicazione provoca la comparsa dei codici errore 111 e 112 sul contropulsatore.

Codice 111: Guasto del timer del watchdog (WDT) dello spazio di indirizzamento virtuale (VAS) locale

Codice 112: Un guasto del timer watchdog (WDT) dell'applicazione principale

Datascope/Getinge ha ricevuto 28 segnalazioni di reclami relativi al codice 111 e/o 112, 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 poiché l'utente non è a conoscenza dello stato del contropulsatore Cardiosave.

**Azioni immediate da intraprendere subito a cura dell'utente:**

1. In caso di arresto imprevisto del contropulsatore Cardiosave durante la terapia, o in presenza di schermata bloccata o nera, 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.
2. 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 sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Una volta disponibile, un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. 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 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](http://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 una perdita di comunicazione tra il processore esecutivo PCBA e il generatore video PCBA.

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.**

**Nome 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](mailto:fielddaction@getinge.com)