

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):

Sono stati segnalati guasti al regolatore di elio ad alta pressione che possono causare una perdita di elio nel carrello ospedaliero Cardiosave. Il regolatore di elio ad alta pressione si trova nel carrello ospedaliero Cardiosave e regola la pressione dell'elio dell'alimentazione esterna dell'elio. In caso di guasto del regolatore di elio, il serbatoio interno di elio della console della pompa non viene rifornito quando è agganciato a un carrello ospedaliero interessato. Ciò può causare una quantità insufficiente di elio all'interno del serbatoio interno. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Perdita nel regolatore di elio ad alta pressione

Identificazione del problema:

Sono stati segnalati guasti al regolatore di elio ad alta pressione che possono causare una perdita di elio nel carrello ospedaliero Cardiosave. Il regolatore di elio ad alta pressione si trova nel carrello ospedaliero Cardiosave e regola la pressione dell'elio dell'alimentazione esterna dell'elio. In caso di guasto del regolatore di elio, il serbatoio interno di elio della console della pompa non viene rifornito quando è agganciato a un carrello ospedaliero interessato. Ciò può causare una quantità insufficiente di elio all'interno del serbatoio interno. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Datascope/Getinge ha ricevuto 51 segnalazioni di perdite di elio a causa di un guasto del regolatore di elio ad alta pressione per un periodo di 2 anni.

Sono stati segnalati 0 eventi avversi.

Rischio per la salute:

Se l'apporto di elio di un Cardiosave si esaurisce a causa di un danneggiamento del regolatore di pressione dell'elio, la terapia può essere interrotta. Come per qualsiasi interruzione della terapia, il grado di stabilità emodinamica successiva è legato alle condizioni cliniche generali del paziente; i malati critici sono più vulnerabili al declino clinico. Il rischio di interruzione della terapia a causa dell'esaurimento dell'apporto di elio è mitigato dall'avviso avanzato fornito all'utente (minimo 24 ore circa). Il serbatoio di elio interno della console della pompa può essere ripristinato utilizzando un altro carrello ospedaliero o una stazione di riempimento dell'elio. Se la sostituzione dell'elio non è fattibile 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.

Azioni immediate da intraprendere subito:

1. Durante l'installazione e la sostituzione del serbatoio di elio secondo le istruzioni operative del contropulsatore Cardiosave, prestare attenzione a non danneggiare il serbatoio di elio o la forcella del serbatoio di elio durante l'inserimento e/o la rimozione del serbatoio stesso.
2. Seguire le istruzioni per l'uso quando si sostituisce il serbatoio di elio.

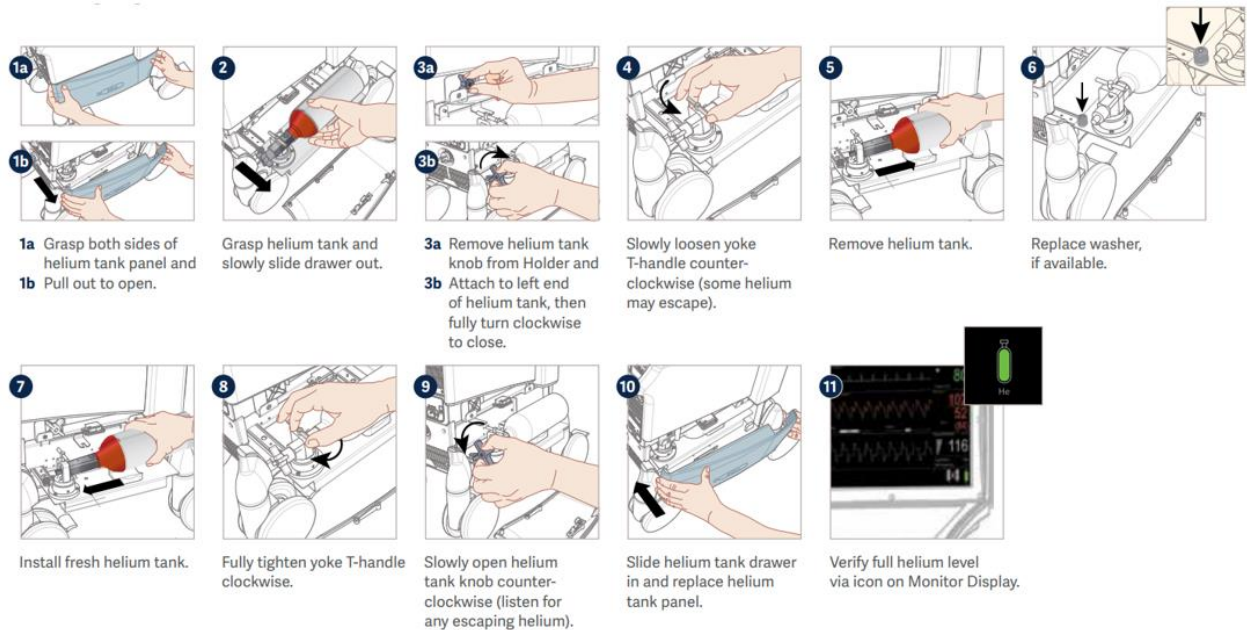


Figura 2: Come illustrato nelle istruzioni per l'uso del contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Rescue

3. Se l'utente nota danni visibili sul regolatore ad alta pressione, contattare il rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge.

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge sta attualmente indagando su questo problema per determinarne la causa principale e informerà i clienti nel caso in cui siano necessarie ulteriori azioni per correggere il problema.

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 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 della perdita nel regolatore di elio ad alta pressione.

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

fieldaction@getinge.com