

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 Client,

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 riportati casi di O-ring danneggiati, usurati o rotti sul raccordo a sgancio rapido della console del contropulsatore Cardiosave, con conseguenti perdite dal serbatoio di elio. Il raccordo a sgancio rapido è il punto di collegamento che consente di riempire il serbatoio di elio interno della console della pompa quando questa è agganciata al carrello dell'ospedale. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Perdita di elio nel raccordo a sgancio rapido della console della pompa

Identificazione del problema:

Sono stati riportati casi di O-ring danneggiati, usurati o rotti sul raccordo a sgancio rapido della console del contropulsatore Cardiosave, con conseguenti perdite dal serbatoio di elio. Il raccordo a sgancio rapido è il punto di collegamento che consente di riempire il serbatoio di elio interno della console della pompa quando questa è agganciata al carrello dell'ospedale. Fare riferimento alle immagini di seguito.

Datascope/Getinge ha ricevuto 51 segnalazioni di perdite di elio a causa di O-ring danneggiati, usurati o rotti in 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 una disconnessione rapida compromessa, 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 a cura dell'utente:

1. Se l'utente nota danni visibili all'O-ring installato come parte del raccordo a sgancio rapido, contattare il rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge. Se possibile, rimuovere il contropulsatore dall'uso sul paziente fino a quando non è possibile eseguire le riparazioni appropriate.

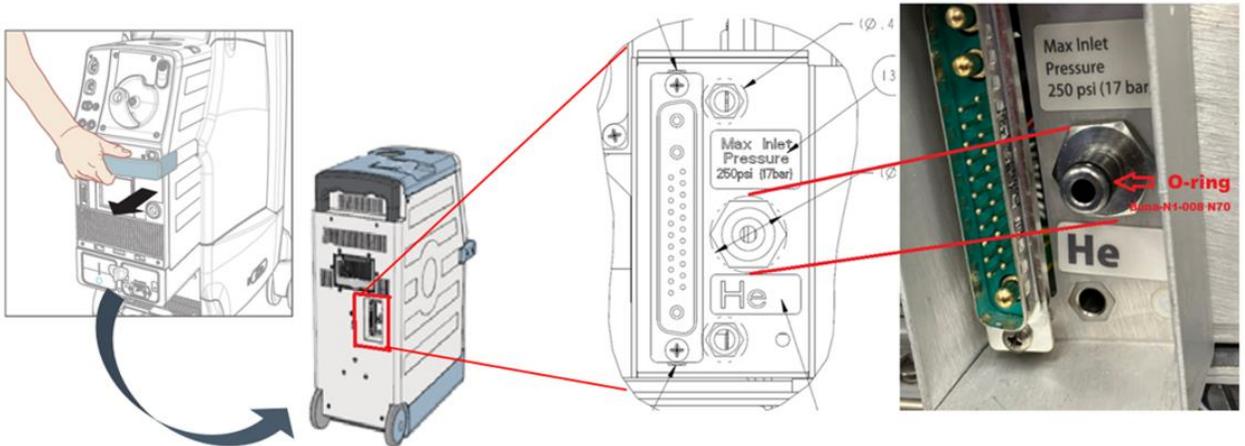


Figura 3: Disegni illustrati nelle **Istruzioni per l'uso di Cardiosave Hybrid e/o Rescue**, insieme a un'immagine finale dell'O-ring così come appare sull'unità.

Tipo di azione da parte dell'azienda:

Datascope/Getinge sta aggiornando le istruzioni per la manutenzione preventiva annuale per includere la sostituzione dell'O-ring del raccordo a sgancio rapido.

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

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 elio dal raccordo a sgancio rapido della console della pompa.

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