

25.08.2022

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA      RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI**

**Kit di inserimento per IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc  
 Catetere IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc  
 Catetere IAB MEGA 8 Fr. da 50 cc**

|   |  |
|---|--|
| <b>UDI/Codici articolo:</b>                     | 10607567107301 - 0684-00-0498-01    Catetere IAB MEGA 8 Fr. da 50 cc<br>10607567108599 - 0884-00-0019-23    Kit di inserimento per IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc<br>10607567108605 - 0684-00-0576-01    Catetere IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc<br>10607567109619 - 0684-00-0296-01U    Catetere IAB MEGA 8 Fr. da 50 cc<br>10607567109633 - 0684-00-0576-01U    Catetere IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc |
| <b>Numeri di lotto interessati distribuiti:</b> | 3000166607 3000168086 3000169722 3000170709 3000171501 3000172352 3000172353<br>3000176574 3000176633 3000182611 3000183312 3000183313 3000184437 3000185680<br>3000186654 3000186655 3000196023 3000199196 3000199197 3000199198 3000200147<br>3000202083 3000213850 3000217952   |
| <b>Data di produzione:</b>                      | Dal 4 maggio 2021 al 31 gennaio 2022   |
| <b>Date di distribuzione:</b>                   | Dal 25 giugno 2021 al 5 aprile 2022  |

Gentile utente, caro cliente,

Datascope Corp., una consociata di Getinge, ha avviato un'azione di ritiro volontario di dispositivi medici concernente determinati kit di inserimento e cateteri IAB Fr. da 50 cc, a causa di un dilatatore vascolare sottodimensionato, incluso nel kit di inserimento IAB 8 Fr. Durante un inserimento senza guaina, il diametro interno sottodimensionato può impedire l'inserimento del filo guida attraverso il lume interno del dilatatore e il diametro esterno sottodimensionato può ridurre la dilatazione del vaso.

**Identificazione del problema:**

Datascope Corp./Getinge è stata informata dal fornitore del dilatatore del vaso che un singolo lotto acquistato da loro non era conforme alle specifiche richieste per il prodotto.

Il catetere da contropulsazione aortica e gli accessori vengono utilizzati per fornire la terapia di contropulsazione nell'aorta, con il quale il gonfiaggio del palloncino durante la diastole e lo sgonfiaggio durante la sistole aumentano il flusso sanguigno al muscolo cardiaco e fanno diminuire il lavoro del ventricolo sinistro.

**Rischio per la salute:**

Il catetere IAB è progettato sia per l'inserimento in guaina che per l'inserimento senza guaina. Il problema in oggetto riguarda solo l'inserimento senza guaina del catetere quando si utilizza il dilatatore vascolare. Se si utilizzano la guaina e il dilatatore di introduzione, è ancora possibile inserire il catetere IAB secondo le istruzioni per l'uso senza dilatatore vascolare. L'inserimento con guaina è molto più comune; tuttavia è importante riconoscere che l'inserimento senza guaina potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. La dilatazione vascolare prima dell'inserimento del catetere è una pratica comune. Gli utenti hanno una buona conoscenza del processo e dei prodotti comunemente utilizzati per dilatare i vasi. I rischi associati a una dilatazione insufficiente sono ben noti.

Un dilatatore vascolare con un diametro esterno sottodimensionato non danneggerà direttamente il vaso, ma potrebbe non avere il grado completo di dilatazione per facilitare l'inserimento di un catetere IAB senza guaina.

Si prevede che un dilatatore vascolare sottodimensionato fornisca ancora una buona dilatazione. Tuttavia, i pazienti più vulnerabili sono quelli con vasi più piccoli o compromessi per i quali è necessaria una dilatazione del vaso massima di 8 Fr. per un inserimento ottimale del catetere IAB. **Questo problema potrebbe causare un ritardo nella procedura, emboli gassosi e lesioni ai vasi.**

Ad oggi, Datascope Corp./Getinge non ha ricevuto reclami o eventi avversi relativi a questo problema.

**Azioni da intraprendere a cura del cliente:**

- **Esaminare immediatamente l'inventario per determinare se si è in possesso di uno o più prodotti appartenenti ai lotti elencati a pagina 1 e ritirare e isolare immediatamente qualsiasi IAB interessato.** Stando ai nostri registri, Lei ha ricevuto prodotti appartenenti a uno o più numeri di lotto interessati da questo richiamo.
- Qualora Lei sia in possesso dei cateteri interessati, La preghiamo di notare che, data l'attuale carenza nella nostra supply chain, Le offriamo un credito completo per tutti i cateteri IAB interessati, presenti nel suo inventario, che ci restituirà. Contattare il servizio clienti Datascope Corp./Getinge locale.
- Inoltre, condividere tali informazioni con tutti gli utilizzatori attuali e potenziali di dispositivi IAB 8 Fr. che operano all'interno del suo ospedale/della sua struttura.
- Se Lei è un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, la preghiamo di inoltrare questo avviso alla loro attenzione per eventuali azioni appropriate.
- Compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA - Ritiro di DISPOSITIVI MEDICI allegato (pagina 4) per confermare di aver ricevuto la presente notifica, includendo qualsiasi numero RMA fornito dal Servizio clienti. Restituire il modulo compilato a Datascope Corp./Getinge inviando una copia scansionata via e-mail all'indirizzo [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com) o via FAX all'indirizzo +49(0) 89 71044111382.
- Se si incontrano difficoltà durante l'inserimento del catetere IAB mediante tecnica di inserimento senza guaina, rimuovere il catetere IAB e inserire la guaina e il dilatatore di introduzione (in dotazione) sopra il filo guida. Quindi, continuare con le restanti istruzioni per inserire il catetere IAB utilizzando una guaina di introduzione come indicato nelle istruzioni per l'uso.

**Azioni intraprese da Datascope Corp./Getinge:**

- Datascope Corp./Getinge ha contattato il fornitore e il problema è stato risolto.
- Le verrà concesso un credito per i dispositivi interessati restituiti a Datascope Corp./Getinge.

Questo richiamo volontario riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; **nessun altro prodotto è interessato da questo richiamo volontario.**

Ci scusiamo per i disagi recati da questo richiamo. In caso di domande, contattare il rappresentante o l'ufficio di Datascope Corp./Getinge.

Cordiali saluti,

**Getinge**

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Pagina 2 di 4

25.08.2022

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA MODULO DI RISPOSTA - Ritiro  
di DISPOSITIVI MEDICI**

**Catetere IAB MEGA 8 Fr. da 50 cc  
Kit di inserimento per IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc  
Catetere IAB SENSATION PLUS 8 Fr. da 50 cc**

**DA INVIARE VIA FAX AL NUMERO: +49(0) 89 71044111382  
o VIA E-MAIL A: [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)**

**DATA DI DISTRIBUZIONE: Dal 25 giugno 2021 al 5 aprile 2022**

La preghiamo di confermare di aver letto e compreso questo AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: MODULO DI RIPOSTA relativo al ritiro di DISPOSITIVI MEDICI per i kit di inserimento/IAB 8 Fr. (elencati a pagina 1) interessati da questo richiamo. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei kit di inserimento/IAB 8 Fr. presenti presso la Sua struttura siano stati adeguatamente informati e compilare debitamente il modulo in ogni sua parte, ove applicabile, indipendentemente dal fatto che si disponga o meno dei prodotti da restituire.

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| <b>Referente presso la struttura:</b> |           |
| Nome                                  | Titolo:   |
| Reparto:                              | Telefono: |
| Firma                                 | Data:     |
| Nome ospedale                         |           |
| Indirizzo, città e stato/provincia    |           |

NON DISPONGO DEI PRODOTTI INTERESSATI:

DISPONGO 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 FAX a: **+49(0) 89 71044111382**

o

via E-MAIL a: [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

**Getinge**

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)