

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C e FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
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 a dispositivo medico contropulsatore intra-aortico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) a causa delle seguenti due (2) condizioni di sistema identificate:

Problema n. 1: Errore di agganciamento/guasto alla batteria di alimentazione

Problema n. 2: Segnale ECG scarso o assente

Il contropulsatore intra-ortico Cardiosave (IABP) è un sistema elettromeccanico utilizzato per gonfiare e sgonfiare i palloncini intra-aortici (IAB). Fornisce un supporto temporaneo al ventricolo sinistro tramite il principio della contropulsazione, come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Problema n. 1: Errore di agganciamento/guasto alla batteria di alimentazione

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto 319 reclami in un periodo di due anni (dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2022) in cui gli utenti di Cardiosave IABP segnalavano che il dispositivo non si caricava come previsto.

È stata eseguita un'indagine dettagliata sulla conformità, in cui è stato osservato che in 57 casi gli utenti non erano consapevoli che la console Cardiosave non era completamente inserita nel carrello ospedaliero. Se la console non è completamente inserita nel carrello, l'IABP non riceverà l'alimentazione CA e le batterie non i ricaricheranno. Per i restanti casi di reclamo, Datascope/Getinge ha avviato azioni sul campo che prevedono l'implementazione di misure per risolvere le modalità di guasto relative ai restanti reclami.

È stato segnalato un evento avverso che ha provocato il decesso del paziente; tuttavia, il cliente non attribuisce il decesso del paziente a questo dispositivo.

Rischio per la salute:

Se il dispositivo Cardiosave non è posizionato correttamente nel carrello, il dispositivo non riceve alimentazione CA e funziona a batterie. La terapia viene interrotta una volta esaurite le batterie e se l'utente non si accorge che il dispositivo Cardiosave non è posizionato correttamente. L'interruzione della terapia in caso di esaurimento delle batterie sarà inaspettata, poiché l'utente presume che il dispositivo sia alimentato CA. Inoltre, se il dispositivo Cardiosave non è posizionato correttamente nel carrello, non riceverà l'alimentazione CA e il dispositivo Cardiosave non potrà caricare le batterie inserite.

Se si verificano circostanze in cui l'utente deve fare affidamento solo sull'alimentazione a batteria per fornire supporto (ad es. in caso di trasporto), la terapia di contropulsazione può essere interrotta. Il ripristino dell'alimentazione CA reinserendo correttamente il dispositivo Cardiosave nel carrello o inserendo batterie alternative (cariche) può prevenire l'interruzione della terapia.

Se non è possibile ripristinare l'alimentazione 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. Se le misure di supporto alternative non sono disponibili o sono inefficaci fino alla ripresa della terapia, l'interruzione della terapia può causare la morte del paziente.

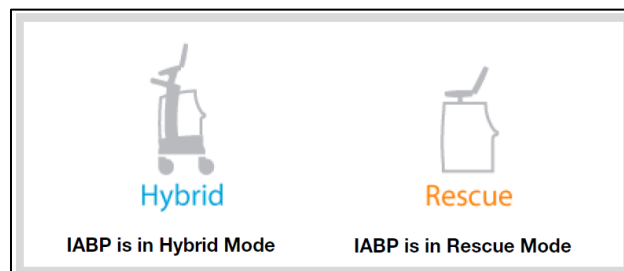
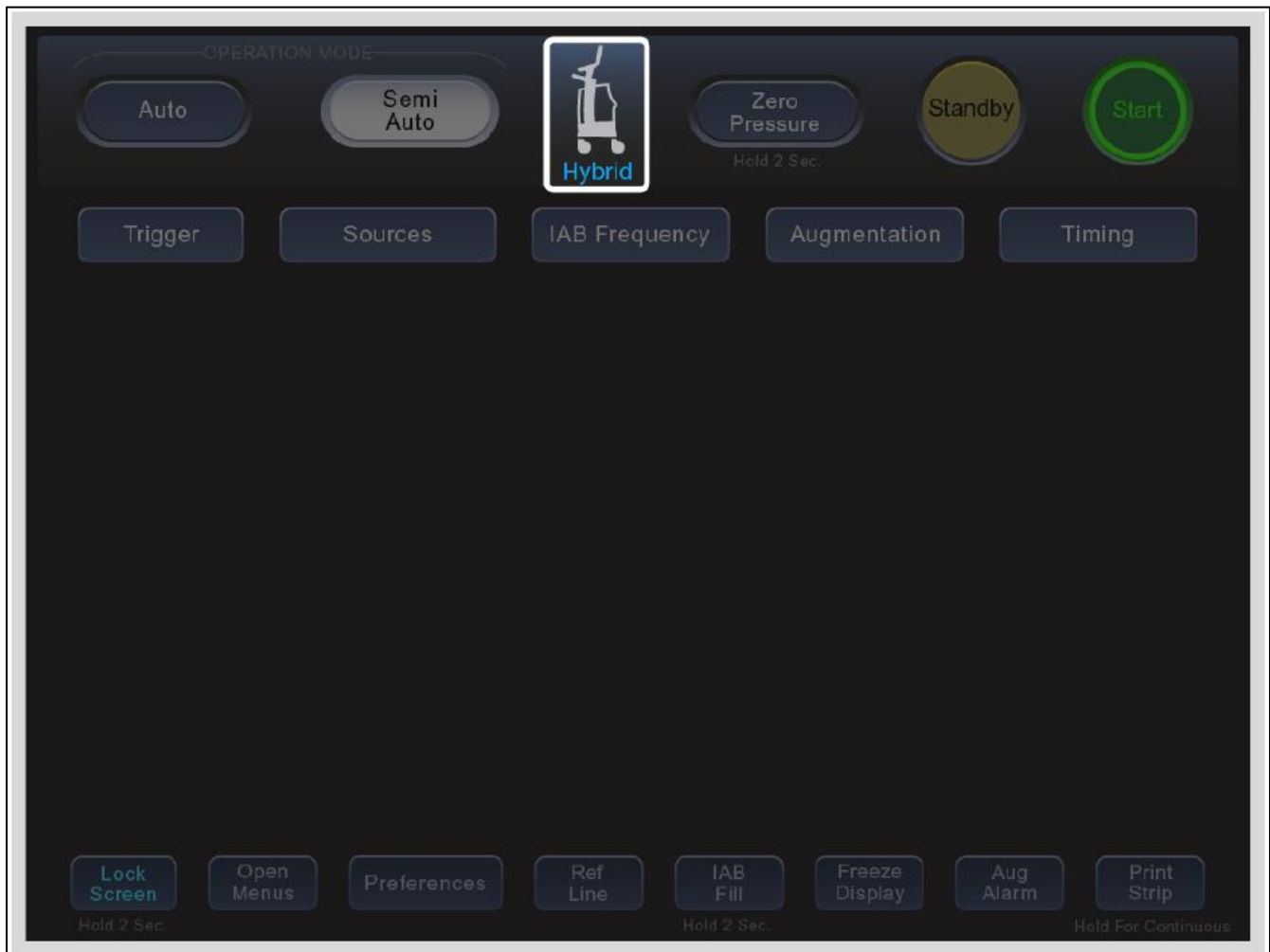
Azioni immediate da intraprendere subito:

Da un'analisi dei nostri registri risulta che Lei 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.

Il dispositivo Cardiosave ha due modalità operative: Hybrid (agganciato all'interno del carrello ospedaliero) e Rescue (trasporto). In modalità Hybrid, l'IABP può funzionare sia con alimentazione

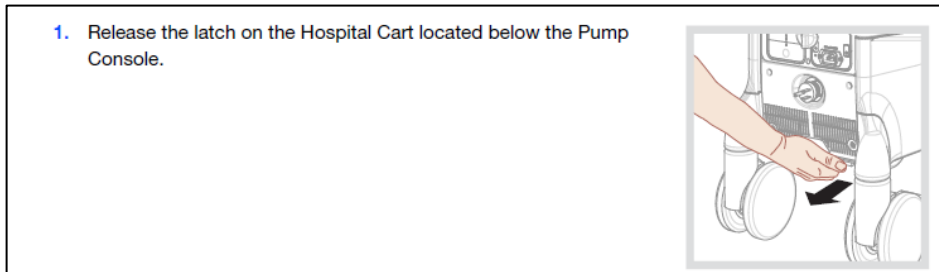
CA che a batteria; e quando è collegato (alimentazione CA) può caricare le batterie inserite. In modalità Rescue (trasporto), l'IABP può funzionare a batteria o con alimentazione CA con l'uso dell'accessorio alimentatore per trasporto (che occupa un vano batteria). Tuttavia, a meno che il dispositivo Cardiosave non sia spento, l'alimentatore per trasporto non carica la batteria inserita nel vano batteria alternativo, a meno che l'alimentatore per trasporto non sia collegato direttamente all'alimentazione CA.

L'icona di configurazione dell'IABP mostra la modalità di configurazione corrente dell'IABP: modalità Hybrid (nel carrello ospedaliero) o modalità Rescue (trasporto). L'icona si trova in alto al centro del display dell'IABP.

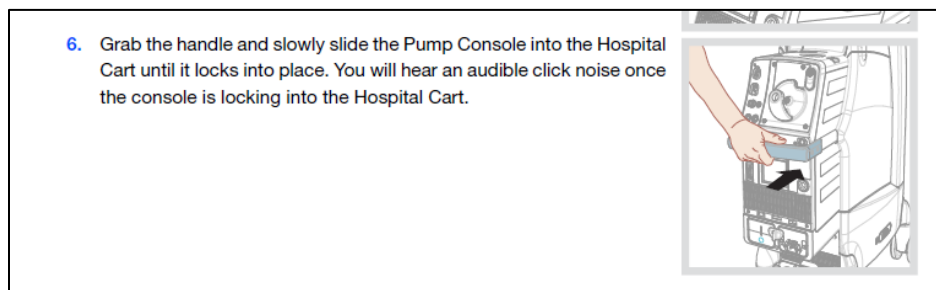


Ci sono due circostanze in l'IABP è in modalità di trasporto/rescue senza che l'utente lo richieda:

- 1) Il fermo di rilascio del carrello ospedaliero Cardiosave è stato rilasciato e la console IABP non è installata correttamente nel carrello.



- 2) La console IABP è inserita nel carrello ospedaliero, ma non è completamente agganciata al carrello

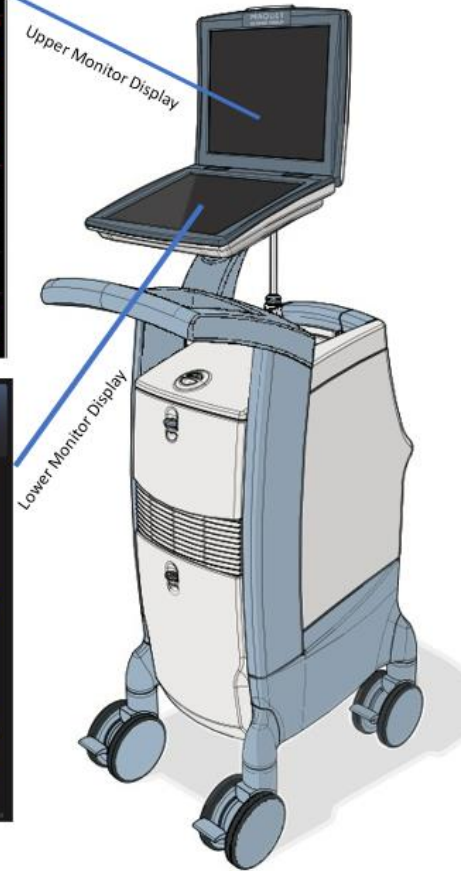


In entrambi i casi, l'utente viene informato che il sistema non è in modalità Hybrid tramite l'icona della modalità Rescue nella schermata Cardiosave inferiore (in alto al centro dello schermo). Inoltre, il messaggio "battery in use" viene visualizzato nell'area dei messaggi informativi anche se il cavo di alimentazione CA è collegato.

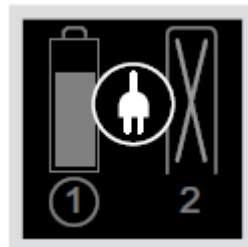


Inoltre, in entrambi gli scenari, Cardiosave non riceverà alimentazione CA e, se il dispositivo è in funzione, continuerà a funzionare a batteria. Quando il dispositivo Cardiosave non riceve alimentazione CA, le batterie non sono in grado di ricaricarsi.

Display superiore e inferiore Cardiosave



Se l'icona spina CA non è presente e/o l'icona rescue è presente, rilasciare il fermo sul carrello ospedaliero situato sotto la console della pompa, quindi afferrare l'impugnatura ed estrarre lentamente la console di circa un quarto del percorso.



Afferrare l'impugnatura e far scorrere lentamente la console della pompa nel carrello ospedaliero finché non si aggancia in sede. Quando la console si aggancia in sede nel carrello dell'ospedale, si avverte un clic e verranno emessi tre toni audio a volume crescente.

Per assicurarsi che la console del contropulsatore sia stata installata correttamente nel carrello ospedaliero, collegare il cavo di alimentazione del carrello ospedaliero a una presa CA dotata di messa a terra compatibile e confermare che il contropulsatore sta funzionando in corrente alternata, verificando l'icona batteria.



Problema n. 2: Segnale ECG scarso o assente

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto 81 reclami nell'arco di due anni (dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2022) in cui gli utenti di Cardiosave IABP non sono stati in grado di misurare l'ECG su un paziente.

Un segnale ECG scarso o assente prima o durante la terapia con Cardiosave IABP può essere causato da diversi fattori, come un elettrodo cutaneo di scarsa qualità, un elettrocatetere ECG difettoso o un cavo coassiale difettoso.

Non sono stati segnalati eventi avversi che Datascope/Getinge sia stata in grado di identificare specificamente come conseguenza di tali fallimenti.

Rischio per la salute:

Se il segnale ECG è scarso o assente, la terapia dovrà essere ritardata o 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. Quando il dispositivo Cardiosave funziona in modalità AUTOMATICA, il rischio di interruzione della terapia in caso di segnale ECG insufficiente o perso è ridotto, poiché il Cardiosave passa automaticamente alla pressione arteriosa come fonte di attivazione per guidare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del catetere IAB.

Tuttavia, se il dispositivo Cardiosave funziona in modalità SEMI AUTO con l'ECG selezionato come trigger e il segnale ECG viene perso, il Cardiosave emette un allarme, avvisando l'utente che la terapia è stata interrotta. L'intervento dell'utente è necessario per selezionare l'elettrocatetere appropriato o per identificare una fonte di attivazione alternativa al fine di riprendere la terapia.

Nei casi in cui il dispositivo Cardiosave non riconosce un errore ECG, la terapia dissincrona prolungata può potenzialmente introdurre ulteriori fattori di stress a un cuore già compromesso. Si prevede che un periodo prolungato di terapia dissincrona comporti una riduzione della gittata cardiaca, ponendo anche un paziente stabile a un rischio più elevato di peggioramento clinico.

Azioni immediate da intraprendere subito:

Da un'analisi dei nostri registri risulta che Lei 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.

Fattori che contribuiscono al fallimento dell'ECG:

- Interfaccia elettrodo cutaneo di scarsa qualità
- Guasto alla PCBA del front-end, incluso il wetting (il sistema non è in grado di rilevare i guasti degli elettrocateteri ECG).
- Elettrocatetere ECG difettoso
- Guasto della scheda del processore esecutivo (il sistema non è in grado di ottenere o interpretare l'ECG)
- Cavo dell'elettrocatetere ECG difettoso
- Cavo coassiale difettoso
- Connettore difettoso tra cavo ECG e unità IABP

Il tipo di elettrodo cutaneo e la tecnica di applicazione sono fattori importanti per determinare la qualità del segnale ottenuto. Si consiglia l'uso di elettrodi di alta qualità. Sono progettati per acquisire un segnale ECG con eccellente stabilità della linea di base, recupero dalla defibrillazione e minimi artefatti dovuti al movimento del paziente. Si consiglia l'uso di elettrodi in Wet-Gel perché, in generale, forniscono un contatto elettrico di migliore qualità subito dopo essere stati applicati sulla pelle.

Per garantire un uso sicuro ed efficace del Cardiosave IABP, seguire le raccomandazioni contenute nell'IFU, comprese le avvertenze e le Figure 2-1 e 2-2 relative alla posizione degli elettrocateteri ECG e all'uso di cavi per elettrocateteri di terze parti.

⚠ WARNING:

Use only MAQUET/Datascope Corp. ECG lead wires with the ECG Patient Cable. The use of any other lead wires may cause the system to function improperly.

1. When acquiring an ECG signal directly from skin electrodes:

- a.** Ensure that the patient lead wires are securely inserted into the yoke of the MAQUET/Datascope Corp. supplied ECG trunk cable. Connect each patient lead wire to a skin electrode. The following table shows the number of ECG Electrodes vs. Leads available. The recommended minimum number of electrodes is four (4) to provide optimal lead selection triggering options.

(#) ELECTRODES USED (AHA)	(#) ELECTRODES USED (IEC)	(#) ECG LEADS AVAILABLE
RA, LA, LL	R, L, F	I, II, III
RA, LA, LL, RL	R, L, F, N	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

- b.** Attach electrodes to the patient at the appropriate locations, as shown.

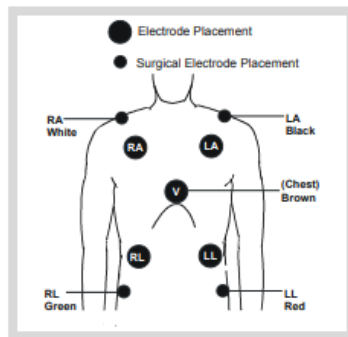


Figure 2-1: Electrode Placement AHA

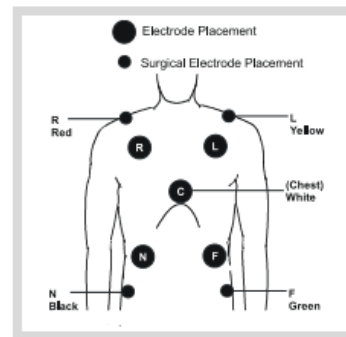


Figure 2-2: Electrode Placement IEC

Azioni da intraprendere da parte di Datascope/Getinge

Questa correzione urgente del dispositivo medico è stata emessa per informare gli utenti dei problemi osservati e delle azioni da intraprendere nel caso in cui gli utenti riscontrino tali problemi. 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 al problema descritto nella presente notifica:

Da un'analisi dei nostri registri risulta che Lei 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 (pagina 11) 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

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

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente correzione del dispositivo medico. Per qualsiasi domanda, contattare il rappresentante o l'ufficio Datascope/Getinge di zona.

Cordiali saluti,

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C e FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
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 ai contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Rescue interessati presso questa struttura.

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

Spuntare la casella accanto a ogni problema 1-2 per confermare di aver esaminato, compreso e distribuito, di conseguenza, la presente lettera alla propria struttura.

- ☐ Problema n. 1: Errore di agganciamento/guasto alla batteria di alimentazione
☐ Problema n. 2: Segnale ECG scarso o assente

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 **SÌ** **NO**

Se sì, elencare i numeri di serie:

In **caso affermativo**, tutte le unità vengono rottamate?

Cerchiare uno **SÌ** **NO**

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 **sì**, tutte le unità sono vendute/trasferite?

Cerchiare uno **SÌ** **NO**

Fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura per le unità vendute/trasferite dalla propria struttura.

Norme struttura ricevente:

Indirizzo della nuova struttura:

Nuovo nome di contatto presso la struttura:

Nuovo numero di telefono della struttura:

Nuovo indirizzo e-mail della struttura:

Restituire il modulo compilato via E-MAIL all'indirizzo
fieldaction@getinge.com