

17 Dicembre 2015

**RICHIAMO URGENTE PRODOTTI
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO SUL TERRITORIO**

PRODOTTO COINVOLTO	CODICE PRODOTTO	PERIODO DI DISTRIBUZIONE
Contropulsatore Intra-Aortico (IABP) CARDIOSAVE[®] Hybrid e CARDIOSAVE[®] Rescue	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	6 Marzo 2012 - 20 Ottobre 2015

VI PREGHIAMO DI INOLTARE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTA COMUNICAZIONE A TUTTI GLI ATTUALI E POTENZIALI UTILIZZATORI DEI CONTROPULSATORI INTRA-AORTICI (IABP) ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

Egregio cliente,

Come parte del nostro impegno per la qualità, e per assicurare che le aspettative dei nostri clienti siano costantemente soddisfatte, desideriamo informarLa di un potenziale problema che potrebbe avere effetto sulle prestazioni dei contropulsatori intra-aortici CARDIOSAVE[®] Hybrid e/o Rescue, ai quali si farà complessivamente riferimento in questa lettera con la dicitura contropulsatori CARDIOSAVE[®].

Dall'inizio della commercializzazione dei contropulsatori CARDIOSAVE[®], Maquet ha ricevuto trentotto (38) segnalazioni sulla non conformità del compressore del contropulsatore alle specifiche relative a pressione o vuoto in uscita.

È importante osservare che in nessuna delle segnalazioni ricevute sono stati identificati eventi avversi o danni al paziente.

Prodotti interessati:

I prodotti interessati dall'azione correttiva sul territorio sono i contropulsatori CARDIOSAVE[®] Hybrid e CARDIOSAVE[®] Rescue. I codici di prodotto sono sopraindicati.

A un controllo dei nostri archivi risulta che presso la vostra struttura potrebbe essere installato un contropulsatore CARDIOSAVE[®] soggetto al presente richiamo.

Descrizione del problema:

Maquet è stata informata del fatto che, in alcuni contropulsatori CARDIOSAVE[®], il compressore non rispetta le specifiche relative a pressione o vuoto in uscita a determinati flussi. Quando ciò accade, uno dei due allarmi di alta priorità sottoelencati apparirà sul display del contropulsatore e il trattamento del paziente potrebbe interrompersi.

- | | |
|--------------------------|--|
| Allarmi di alta priorità | <ul style="list-style-type: none">• “Autoriempimento non riuscito”• “Piegamto del catetere” |
|--------------------------|--|

Quando uno dei due allarmi di alta priorità sopraccitati compare sul display del contropulsatore, per prima cosa determinare se il messaggio di allarme ad alta priorità può essere risolto seguendo le istruzioni fornite nel manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE[®].

Per esempio, le tabelle sottoriportate sono prese dalla sezione del manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE[®] relativa agli allarmi ad alta priorità:

Autoriempimento non riuscito
Il contropulsatore aortico non riesce ad effettuare il riempimento del catetere da contropulsazione.
<ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che il tubo di prolunga appropriato del catetere sia collegato saldamente al pallone intraortico ed al contropulsatore aortico e che non ci siano strozzature del tubo.2. Controllare l'eventuale presenza di tracce di sangue nel tubo. Se la presenza viene accertata, interrompere la contropulsazione ed informare un medico. Fare riferimento alle istruzioni del produttore del catetere per la rimozione.3. Se non ci sono tracce di sangue, premere AVVIO per riempire il catetere e riprendere la contropulsazione.4. Se il messaggio di errore persiste, utilizzare se possibile un altro contropulsatore MAQUET.5. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica MAQUET.

Piegamto del catetere
Si è verificato un piegamto nel catetere da contropulsazione oppure nel tubo di estensione.
<ol style="list-style-type: none">1. Controllare la presenza di piegamenti nel catetere, nel tubo extracorporeo e nel tubo di prolunga e rimuoverli se possibile.2. Premere il tasto AVVIO per riprendere la contropulsazione.
La membrana del catetere non è completamente aperta (svolta).
<ol style="list-style-type: none">1 Aspirare per verificare che non refluisca sangue attraverso il tubo extracorporeo.2 Utilizzando una siringa, gonfiare e sgonfiare manualmente il pallone intraortico con 30cc di aria attraverso il raccordo luer maschio del catetere.3 Premere il tasto AVVIO per riempire il catetere in modalità automatica e riprendere la contropulsazione.
La membrana del catetere è rimasta nell'introduttore subito dopo l'inserimento.
<ol style="list-style-type: none">1 Controllare i markers presenti sul catetere da contropulsazione per assicurarsi che il pallone sia uscito completamente dall'introduttore. Se così non fosse, fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore del catetere2 Premere il tasto AVVIO per riprendere la contropulsazione.

Fare riferimento al manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE[®] per i dettagli completi relativi a questi allarmi di alta priorità.

Se nessuno degli allarmi di alta priorità si risolve, l'evento può essere attribuito a un malfunzionamento del compressore e il trattamento del paziente non può essere riavviato manualmente.

Attenuazione tramite aggiornamento software obbligatorio:

L'attenuazione di un potenziale problema del compressore consiste in un aggiornamento software che consentirà al contropulsatore CARDIOSAVE® di continuare a fornire il trattamento aumentando automaticamente la velocità del compressore. Il vostro referente Maquet per l'assistenza tecnica vi contatterà per programmare l'aggiornamento del software. A completamento dell'aggiornamento software, vi verrà richiesto di firmare una richiesta di manutenzione per verificare che il lavoro sia andato a buon fine.

Il manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE® revisionato vi verrà fornito dal vostro referente Maquet per l'assistenza tecnica su DVD senza alcun costo aggiuntivo. Il manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE® contiene modifiche che contengono importanti informazioni.

Il contropulsatore potrebbe aver bisogno di manutenzione

I controlli automatici interni hanno rilevato una condizione relativa al compressore che richiede assistenza.

- 1 Se possibile, sostituire il contropulsatore MAQUET e contattare l'Assistenza Tecnica per la diagnosi del sistema.
- 2 Se un contropulsatore MAQUET sostitutivo non è disponibile, verificare il funzionamento di quello presente e continuare l'uso. In attesa della sostituzione definitiva, si può continuare ad utilizzare il contropulsatore per 72 ore dalla prima insorgenza di questa condizione.
- 3 **NOTA:** Quando il contropulsatore rimane spento per un periodo di 15 minuti, verrà visualizzato il messaggio "Codice guasto test di accensione # ____" e non ne sarà possibile l'uso. Prendere nota del numero di codice visualizzato e contattare l'Assistenza MAQUET per la diagnosi del sistema.
- 4 Al termine dell'utilizzo, contattare l'Assistenza Tecnica MAQUET per la diagnosi del sistema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

I pazienti in trattamento con contropulsatore sono in condizioni critiche e un'improvvisa interruzione del trattamento può risultare in una rischiosa instabilità emodinamica. Per questo motivo, se un contropulsatore CARDIOSAVE® coinvolto è in uso nella vostra struttura, può comunque essere utilizzato in attesa di effettuare l'assistenza tecnica.

Vi preghiamo di seguire le istruzioni che seguono in caso di utilizzo di un contropulsatore CARDIOSAVE® coinvolto:

- 1) Ai sensi della sezione AVVERTENZE del manuale d'uso del contropulsatore CARDIOSAVE®, i clinici sono istruiti a non lasciare il paziente non sorvegliato durante il trattamento con contropulsatore.
- 2) Un pericolo aggiuntivo associato ad uno spegnimento improvviso è legato alla condizione statica (mancato gonfiaggio/sgonfiaggio) del pallone intra-aortico durante l'interruzione del trattamento. E' importante notare la seguente AVVERTENZA presente nel manuale d'uso CARDIOSAVE®:

AVVERTENZA: il pallone per contropulsazione non deve rimanere inattivo nel paziente (nessun gonfiaggio o sgonfiaggio) per più di 30 minuti, a causa della potenziale formazione di trombi.

Nel caso improbabile che questa situazione si verifichi, trasferire il paziente a un contropulsatore alternativo Maquet. Se non fosse disponibile un contropulsatore alternativo MAQUET, gonfiare manualmente il catetere con aria o elio e aspirare immediatamente. Si prega di fare riferimento alle istruzioni d'uso dei cateteri per contropulsazione (IAB): *Gonfiare e sgonfiare manualmente un catetere.*

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che potrebbero verificarsi a seguito di tale azione correttiva.

Cordiali saluti*

Karen LeFevre
Director, Regulatory Affairs and Field Action Compliance
MAQUET
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470

*Traduzione in italiano della versione inglese (allegata alla presente) che rappresenta il documento ufficiale di Maquet Cardiac Assist