

4 maggio 2018

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**  
**CORREZIONE PER MODIFICHE IN LOCO DEL DISPOSITIVO MEDICO**  
**Contropulsatore intra-aortico (IABP) CARDIOSAVE di Maquet/Datascope**

PRODOTTO INTERESSATO	CODICE PRODOTTO	DATA DI DISTRIBUZIONE
IABP ibrido Cardiosave	0998-00-0800-XX e 0998-UC-0800-XX (esclusi 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 e 0998-00-0800-75)	Dal 6 marzo 2012 fino al 26 aprile 2018

**SI PREGA DI INOLTARE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI UTENTI ATTUALI E POTENZIALI DEL CONTROPULSATORE INTRA-AORTICO (IABP) CARDIOSAVE ALL'INTERNO DELLA VOSTRA ORGANIZZAZIONE.**

**Gentile responsabile della sicurezza,**

Maquet/Getinge, a causa del problema di seguito presentato, sta avviando una correzione volontaria e urgente per modifiche in loco che interessa il contropulsatore intra-aortico (IABP) CARDIOSAVE, che potrebbe causare un'interruzione e/o un ritardo nella terapia dei pazienti prima e/o durante l'uso di IABP Cardiosave.

Identificazione del problema:

Maquet/Getinge ha ricevuto reclami relativi ai dispositivi IABP Cardiosave circa l'ingresso di liquidi all'interno del dispositivo e il conseguente danneggiamento di schede elettroniche, situazione che ha impedito l'inizio o il proseguimento delle terapie. La presente misura correttiva per modifiche in loco affronta questo problema.

Finora, Maquet/Getinge ha ricevuto la segnalazione di un evento avverso riguardante un decesso associato a una fuoriuscita di soluzione salina/ingresso di liquidi.

Ingresso di liquidi

I dispositivi IABP sono sistemi elettromeccanici dotati di varie schede elettroniche per il controllo della terapia. Fuoriuscite di liquidi, come la soluzione salina, possono creare ponti di resistenza tra i componenti dei circuiti, causandone il malfunzionamento. Questo può influire

sull'inizio o sul proseguimento di una terapia. Maquet/Getinge ha valutato i possibili punti di ingresso e ha creato un coperchio superiore di protezione per il dispositivo IABP Cardiosave che previene il potenziale problema dell'ingresso di liquidi. La necessaria misura correttiva sarà posta in essere da un rappresentante delle vendite o del servizio di assistenza di Maquet/Getinge, che provvederà all'installazione in loco del coperchio superiore di protezione sul dispositivo IABP.

**Per la misura correttiva sarà data la precedenza alle strutture in cui è disponibile una sola unità IABP CARDIOSAVE.**

#### **Informazioni generali e misure generali per l'utente:**

I pazienti sottoposti a terapia IABP sono in condizioni critiche. Il mancato inizio o l'interruzione improvvisa della terapia potrebbe causare una pericolosa instabilità emodinamica. Fino all'installazione del coperchio superiore di protezione, osservare le seguenti istruzioni per l'uso del contropulsatore intra-aortico Cardiosave:

- 1) In conformità con la sezione di Attenzione delle nostre istruzioni per l'uso del dispositivo IABP Cardiosave,  
*"Non collocare mai liquidi sopra l'unità. Assicurarsi che il contenitore della soluzione salina e i tubi non si trovino sopra il dispositivo IABP. In caso di fuoriuscita accidentale, asciugare immediatamente e sottoporre l'unità a manutenzione per evitare ogni pericolo"*

Nel caso improbabile di un'interruzione improvvisa della terapia, fornire al paziente un altro dispositivo IABP. Le istruzioni d'uso del catetere intra-aortico a palloncino sottolineano che il catetere non dovrebbe rimanere inattivo per più di 30 minuti, a causa del rischio di formazione di trombi. Qualora non fosse disponibile un'unità IABP alternativa, gonfiare manualmente il catetere a palloncino con aria o elio e aspirare immediatamente, ripetere ogni 5 minuti finché non è disponibile un'altra unità IABP o, in alternativa, rimuovere il catetere intra-aortico a palloncino dal paziente. Si prega di fare riferimento alla sezione Gonfiaggio e sgonfiaggio manuale del catetere nelle istruzioni d'uso del catetere intra-aortico a palloncino. Per garantire la stabilità emodinamica, il paziente deve essere trattato in base ai protocolli di cura della struttura e al giudizio clinico del personale sanitario.

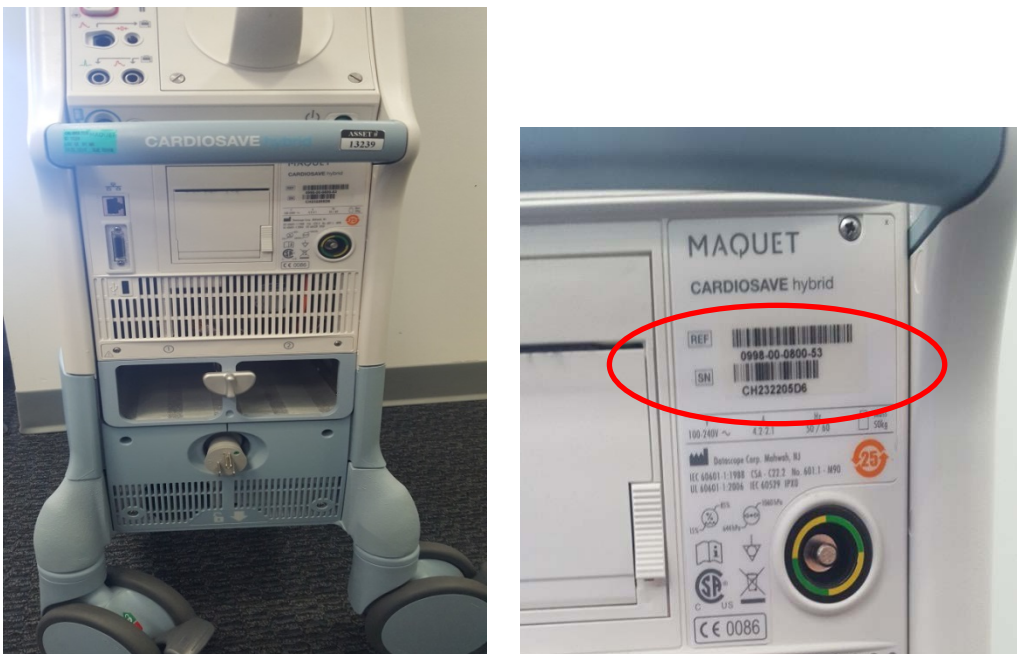
#### **Misure correttive:**

La vostra struttura sarà contattata da un rappresentante Maquet/Getinge per concordare l'assistenza in loco del dispositivo IABP Cardiosave da parte di un rappresentante delle vendite o del servizio di assistenza di Maquet/Getinge.

Vi preghiamo di compilare il modulo di risposta a pagina 4 dell'allegato Correzione per modifiche in loco del dispositivo medico, per confermare di aver ricevuto la lettera relativa alla Correzione per modifiche in loco del dispositivo medico. Restituire il modulo compilato all'ufficio Maquet/Getinge locale.

Le unità IABP CARDIOSAVE sono serializzate. Il codice prodotto e il numero di serie si trovano sul pannello anteriore dell'unità CARDIOSAVE IABP. Fare riferimento alla **Figura 1**

a pagina 3 per una rappresentazione dell'unità IABP CARDIOSAVE e per la posizione del codice prodotto e del numero di serie.



**Figura 1: IABP CARDIOSAVE: posizione del codice prodotto (REF) e del numero di serie (SN)**

Se siete un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, siete pregati di inoltrare questo documento alla loro attenzione affinché possano prendere le misure necessarie.

Il gruppo Maquet/Getinge si scusa per qualsiasi inconveniente causato da questa correzione per modifiche in loco. In caso di domande, vi preghiamo di contattare il rappresentante Maquet/Getinge locale.

Grazie per la collaborazione e l'aiuto immediato.

Cordialmente,

Karen LeFevre

Direttore affari normativi e misure correttive per il rispetto dei requisiti di qualità  
Getinge

Barbour Pond Drive 45, Wayne, NJ 07470 USA