

10 settembre 2021

Inviato via PEC

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA  
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO****MAQUET CARDIOSAVE hybrid e MAQUET CARDIOSAVE rescue**

<b>Codice prodotto/Numero parte:</b>	<b>0998-XX-0800-XX</b>
<b>Numero di lotto interessato distribuito:</b>	<b>Tutti</b>
<b>Date di distribuzione:</b>	<b>Dal 6 marzo 2012</b>

Stimati clienti,

Datascope/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per i contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue a causa di due problemi che potrebbero influire sulle prestazioni dei contropulsatori:

Problema 1:

Imprecisione dell'indicatore di elio in presenza di disturbi elettromagnetici prolungati

Problema 2:

Spegnimento a seguito di rimozione della batteria

Una revisione dei nostri registri indica che potreste avere un contropulsatore Cardiosave nella vostra struttura potenzialmente affetto da uno o più problemi interessati da questa correzione sul campo. Si prega di rivedere la Tabella 1 nella pagina seguente per una descrizione dei problemi e delle azioni da intraprendere.

Problema:	Identificazione del problema	Azioni da intraprendere	Azioni correttive
1. Inesattezza dell'indicatore dell'elio in presenza di EMC	Durante i test di compatibilità elettromagnetica (EMC), Getinge ha determinato che in presenza di disturbi RF irradiati, l'indicatore di elio sul contropulsatore Cardiosave sovrastimerebbe in modo intermittente la restante capacità di elio (Figura 1). È importante notare che dopo la rimozione della fonte di interferenza EMC, l'indicatore di elio si comporta come previsto.	Fare riferimento a Problema 1: "Azioni immediate da intraprendere ora" sulle azioni da intraprendere per limitare la possibilità di perdita della terapia dovuta a una sovra-stima dell'elio residuo sull'indicatore dell'elio (pagine 4-5)	Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione della correzione quando disponibile. La correzione verrà avviata indicativamente alla fine del secondo trimestre 2022.
2. Arresto imprevisto alla rimozione della batteria	Il contropulsatore Cardiosave potrebbe spegnersi inaspettatamente quando il dispositivo funziona con alimentazione di rete, viene inserita una sola batteria nel contropulsatore e la batteria viene rimossa fisicamente durante la ricarica. Se si verifica questa condizione, verrà emesso un allarme acustico di arresto improvviso. Questo problema può verificarsi solo in presenza di personale clinico poiché la batteria deve essere rimossa fisicamente. Fare riferimento a pagina 6 per le condizioni specifiche che devono essere soddisfatte affinché il problema si verifichi.	Fare riferimento a Problema 2 "Azioni immediate da intraprendere ora" sulle azioni da intraprendere per prevenire la perdita della terapia a causa dell'arresto del sistema (pagina 7)	Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. La correzione verrà avviata indicativamente alla fine del secondo trimestre 2022.

**Tabella 1: Descrizione dei problemi**

## Problema 1: imprecisione dell'indicatore di elio in presenza di EMC

### Identificazione del problema:

Durante i test di compatibilità elettromagnetica (EMC) presso un laboratorio esterno, il personale Getinge ha stabilito che in presenza di alcuni disturbi RF irradiati, l'indicatore di elio sul contropulsatore Cardiosave (fare riferimento alla Figura 1) sovrastimerebbe in modo intermittente la capacità di elio rimanente. Una volta che il disturbo è stato rimosso, l'indicatore dell'elio si è sempre ripristinato completamente entro 10 secondi per visualizzare il livello corretto senza alcuna segnalazione in eccesso.



**Figura 1 – Display del monitor (1 – Indicatore di elio)**

Si noti che i livelli di test specificati negli standard EMC dei dispositivi medici includono fattori di sicurezza con livelli più elevati di disturbi RF irradiati rispetto a quelli normalmente osservati negli ambienti di cura del paziente.

L'indagine di Getinge ha rivelato che la sovra-stima della capacità di elio si verificherebbe in modo intermittente a intervalli di frequenza compresi tra 80 MHz e 1 GHz. Le potenziali fonti di interferenza includono: comunicazioni radio, telefoni cellulari, Wi-Fi, apparecchiature RFID e apparecchiature che non soddisfano gli attuali standard di compatibilità elettromagnetica.

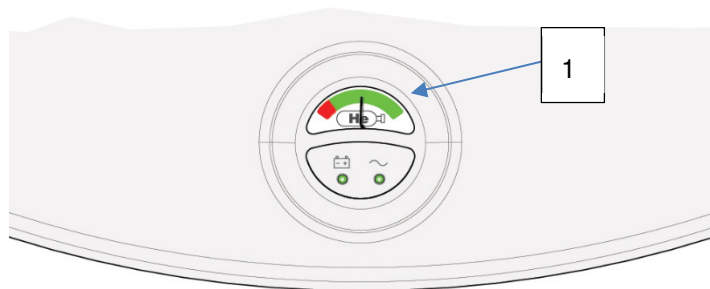
È importante notare che dopo la rimozione della fonte di interferenza EMC, l'indicatore di elio si comporta come previsto.

### **Problema 1: Azioni immediate da intraprendere ora:**

Gli utenti devono eseguire le seguenti azioni per limitare la possibilità di perdita della terapia a causa di una sovra-stima dell'elio residuo sull'indicatore di elio.

#### **Cardiosave Hybrid**

Poiché l'indicatore meccanico non è influenzato dall'EMC, visualizzare l'indicatore meccanico sul pannello superiore del Cardiosave (vedere la figura 2) per valutare la capacità di elio residua in caso di sospetti disturbi EMC.



**Figura 2 – Pannello superiore (1 – Misuratore meccanico dell'elio)**

Ove possibile, massimizzare la separazione del sistema Cardiosave da altre apparecchiature elettroniche, dispositivi di comunicazione e cavi (ad es. cavi di alimentazione e di comunicazione). In particolare, seguire le distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione e l'apparecchiatura Cardiosave come specificato nel manuale di istruzioni per l'uso del Cardiosave.

#### **Cardiosave Rescue**

Prima di qualsiasi utilizzo del Cardiosave Rescue, assicurarsi che il serbatoio interno di elio sia pieno. Se l'indicatore dell'elio sullo schermo non indica il pieno, riempire il serbatoio interno dell'elio tramite il carrello dell'ospedale o la stazione di rifornimento dell'elio. Consultare la guida rapida di riferimento Cardiosave IABP Operation – Transport (0002-08-9772) per i dettagli sull'utilizzo di Cardiosave Rescue durante il trasporto.

Ove possibile, massimizzare la separazione del sistema Cardiosave da altre apparecchiature elettroniche, dispositivi di comunicazione e cavi (ad es. cavi di alimentazione e di comunicazione). In particolare, seguire le distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione e l'apparecchiatura Cardiosave come specificato nel manuale di istruzioni per l'uso del Cardiosave.

Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione della correzione quando disponibile. Questo lavoro sarà svolto senza alcun costo per la vostra struttura.

## **Problema 2: spegnimento imprevisto alla rimozione della batteria**

### **Identificazione del problema:**

Il contropulsatore Cardiosave potrebbe spegnersi inaspettatamente quando il dispositivo funziona con l'alimentazione di rete, una sola batteria è installata nel contropulsatore e la batteria viene rimossa fisicamente durante la ricarica. Se si verifica questa condizione, verrà emesso un allarme acustico di arresto improvviso. Questo problema può verificarsi solo in presenza di personale clinico poiché la batteria deve essere rimossa fisicamente.

### **Cardiosave Hybrid**

Ciò si verifica durante una serie molto specifica di condizioni come indicato di seguito:

L'arresto imprevisto può verificarsi solo durante la configurazione Hybrid (Figura 3) quando sono soddisfatte tutte e quattro le condizioni seguenti:

1. Il contropulsatore funziona con alimentazione di rete e carica una singola batteria in modalità di carica in tensione. La modalità di carica in tensione si verifica durante gli ultimi 15-20 minuti del ciclo di carica completo, quando il quinto e ultimo indicatore di carica a LED sul pacco batteria lampeggia.
2. L'altro vano batteria è vuoto, ovvero non è inserita alcuna batteria nel secondo vano batteria.
3. La batteria viene espulsa mentre un segnale di sistema segnala erroneamente che l'alimentazione di rete è bassa, ciò accadrà solo in modo intermittente quando le prime due condizioni sono soddisfatte.
4. La batteria viene espulsa quando tutte le condizioni di cui sopra sono soddisfatte.



**Figura 3: Cardiosave in configurazione Hybrid**

### Cardiosave Rescue (Figura 4)

Non si può verificare uno spegnimento imprevisto alla rimozione della batteria per Cardiosave Rescue.



**Figura 4: Cardiosave nella configurazione da trasporto**

### **Problema 2: Azioni immediate da intraprendere ora:**

Per garantire che Cardiosave Hybrid non sia suscettibile allo spegnimento durante la rimozione di una batteria, gli utenti non devono espellere una batteria quando:

- C'è una singola batteria in uno dei due alloggiamenti di ricarica della batteria e l'alloggiamento batteria inutilizzato è vuoto.
- La batteria si sta caricando con l'alimentazione di rete (indicata da un LED lampeggiante sul pacco batteria).

Oltre a ciò, l'utente può prevenire il problema assicurandosi che una batteria sia inserita in ciascuno dei due alloggiamenti della batteria. Se una batteria in carica viene espulsa inavvertitamente, l'unità passerà automaticamente alla seconda batteria, prevenendo così lo spegnimento del sistema.

Inoltre, Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. Questo lavoro sarà svolto senza alcun costo per la vostra struttura.

**Azioni da intraprendere:**

Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si dispone di un contropulsatore Cardiosave Hybrid o Rescue.

Si prega di compilare e firmare l'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA (Pagina 9) per confermare di aver ricevuto questa notifica.

Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scansionata via e-mail all'indirizzo [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).

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

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue all'interno del proprio ospedale/struttura.

Se siete distributori che hanno spedito prodotti interessati ai clienti, inoltrate questa lettera alla loro attenzione per l'azione appropriata.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa correzione del dispositivo medico. In caso di domande, contattare il rappresentante Datascope/Getinge locale.

Cordiali saluti,\*

Getinge  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA

\*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Datascope/Getinge



10 settembre 2021

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA  
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO  
MODULO DI RISPOSTA**

**MAQUET CARDIOSAVE hybrid e MAQUET CARDIOSAVE rescue**

**RESTITUIRE VIA E-MAIL A: [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**

Dichiaro di aver esaminato e compreso questa lettera di correzione urgente del dispositivo medico per i contropulsatori Cardiosave interessati presso questa struttura per entrambi i problemi.

Confermo che tutti gli utenti del contropulsatore Cardiosave presso questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Si prega di fornire le informazioni richieste e la firma di seguito.

Rappresentante della struttura:

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_ Dipartimento: \_\_\_\_\_

Nome Ospedale: \_\_\_\_\_

Indirizzo, CAP, Città: \_\_\_\_\_

**Restituire il modulo compilato via e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**