

25 novembre 2021

inviato via PEC

## CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

### Contropulsatori Datascope Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto:	Codice UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33	10607567109008
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	10607567108438
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55	10607567108414
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
<b>Numeri di serie interessati:</b>	<b>Tutti</b>	
<b>Date di fabbricazione:</b>	<b>Da dicembre 2011</b>	
<b>Date di distribuzione:</b>	<b>Dal 6 marzo 2012</b>	

Gentili clienti,

Datascope/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per i contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue a causa della possibilità di ingresso di fluidi. Se un fluido entra nel contropulsatore Cardiosave può cortocircuitare vari componenti elettronici portando così allo spegnimento del sistema.

**Identificazione del problema:**

Datascope/Getinge ha determinato che l'esterno dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue può essere suscettibile all'ingresso di fluidi in punti specifici sul dispositivo. I contropulsatori contengono vari circuiti elettronici. Le fuoriuscite di liquidi, come la soluzione salina, possono creare ponti di resistenza tra i componenti del circuito, causando il mancato funzionamento del circuito come previsto. Questo può influenzare l'inizio o la continuazione della terapia di contropulsazione.

Datascope/Getinge aveva precedentemente emesso una lettera di correzione urgente del dispositivo medico il 26 aprile 2018 per installare una copertura superiore di protezione sul Cardiosave Hybrid per ridurre il potenziale di ingresso del fluido. Tuttavia, in alcuni casi e a seconda del volume di fuoriuscita, questo può traboccare dal coperchio superiore di protezione e il fluido può entrare nel dispositivo in altre aree sensibili.

**Rischio per la salute:**

Il mancato avvio o l'interruzione improvvisa della terapia a causa dell'arresto del sistema potrebbe causare una pericolosa instabilità emodinamica. La potenziale interruzione prolungata della terapia e qualsiasi instabilità emodinamica risultante attribuita a un evento di fuoriuscita è mitigata sia dalla disponibilità di misure temporanee per il clinico sia dalla possibilità di scambiare la console del contropulsatore coinvolto con un'altra. La popolazione (o le popolazioni) più a rischio, tuttavia, includono coloro che sono più vulnerabili dal punto di vista clinico ai cambiamenti di supporto, o coloro all'interno dell'ambiente di trasporto. Il personale di trasporto ha accesso limitato a misure per temporeggiare, terapie alternative o console di contropulsatori aggiuntive per affrontare qualsiasi interruzione della terapia.

Al 27 ottobre 2021 non risultano eventi avversi segnalati a Datascope/Getinge con conseguente malattia grave o lesioni causate da ingresso di liquido da quando è stata implementata la copertura protettiva superiore.

**Azioni da intraprendere:**

Da una verifica dei nostri registri risulta che potreste avere un contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue nella vostra struttura. Vi preghiamo di esaminare immediatamente l'inventario per determinare se disponete di Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue. Una correzione sarà disponibile nel 2022. Nel frattempo, si prega di continuare a seguire le istruzioni per l'uso e di attenersi alle seguenti istruzioni quando si utilizza Cardiosave Hybrid e/o Rescue:

- Per il contropulsatore Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue  
Istruzioni per l'uso/funzionamento: "Attenzione: non posizionare mai fluidi sopra questa unità. Assicurarsi che il contenitore di soluzione salina e i tubi non pendano direttamente sopra il contropulsatore. In caso di fuoriuscita accidentale, pulire immediatamente e far revisionare l'unità per garantire che non esista alcun pericolo".
- Per il contropulsatore Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue  
Istruzioni per l'uso/funzionamento: "Il display meteorologico in plastica e il coperchio di sicurezza sono accessori progettati per proteggere il Cardiosave Hybrid e il Cardiosave Rescue dall'ingresso di liquidi durante una situazione di trasporto. Il coperchio è progettato per adattarsi alla console della pompa e al display pur consentendo l'accesso alla maniglia

di trazione e mantenendo la visibilità del monitor e del touchscreen. Il display meteorologico in plastica e il coperchio di sicurezza devono essere utilizzati ogni qualvolta il contropulsatore Cardiosave Rescue venga utilizzato all'aperto, soprattutto quando c'è la possibilità di tempo umido."

Nel caso improbabile che si verifichi un'improvvisa interruzione della terapia, trasferire il paziente ad un contropulsatore alternativo. Se non è disponibile un contropulsatore alternativo; gonfiare manualmente il contropulsatore con aria o elio e aspirare immediatamente, ripetere ogni 5 minuti fino a quando non sia disponibile un contropulsatore alternativo o, in alternativa, rimuovere il catetere intra-aortico dal paziente. Le istruzioni per l'uso del catetere intra-aortico sottolineano che "Il catetere intra-aortico non deve rimanere inattivo (cioè non si gonfia e non si sgonfia) per più di 30 minuti a causa della potenziale formazione di trombi."

Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere intra-aortico e le istruzioni per l'uso/funzionamento dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue per ulteriori informazioni. Il paziente deve essere trattato secondo i protocolli di trattamento della struttura e il giudizio clinico degli operatori per garantire la stabilità emodinamica.

**Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutti i potenziali e attuali utilizzatori del contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue all'interno del vostro ospedale/struttura.**

**Se siete distributori che hanno spedito i prodotti coinvolti ai clienti, vi preghiamo di inviare questa lettera alla loro attenzione per un'azione appropriata.**

Si prega di compilare e firmare l'allegato MODULO DI RISPOSTA - CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO a pag. 5 per confermare di aver ricevuto questa notifica. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando via e-mail una copia del modulo di risposta a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).

### **Tipo di azione da parte del Fabbricante:**

A causa della protezione limitata della copertura protettiva superiore, Datascope/Getinge sta adottando misure aggiuntive per migliorare la protezione dalla penetrazione dei liquidi del Cardiosave Hybrid e Rescue quando sia alloggiato nel carrello o in modalità da trasporto. Queste misure includono vari aggiornamenti dei componenti interni ed esterni che saranno resi disponibili in un kit di aggiornamento per la prevenzione dalla penetrazione dei liquidi. I clienti riceveranno anche Display e Coperture di sicurezza riprogettati per la console Cardiosave da trasporto.

Quando saranno disponibili i kit di aggiornamento per la prevenzione dalla penetrazione dei liquidi, previsti per il 2022, un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per pianificare l'installazione del kit di aggiornamento per la prevenzione dalla penetrazione dei liquidi, che include una varietà di componenti aggiornati per proteggere i contropulsatori Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue. Inoltre, sarete contattati da un rappresentante addestrato per la formazione sull'installazione del display e del coperture di sicurezza per l'unità interessata. Questo lavoro sarà fatto senza alcun costo per la vostra struttura.

Tutti i Cardiosave Hybrid e Rescue esistenti saranno idonei per questo aggiornamento sul campo. Inoltre, tutti i nuovi contropulsatori interessati Cardiosave Hybrid e Rescue acquistati riceveranno anche il display e il coperture di sicurezza con la formazione di un rappresentante addestrato e il contropulsatore sarà aggiornato durante l'installazione da un rappresentante di Datascope/Getinge. Non appena l'aggiornamento per la prevenzione dalla penetrazione dei liquidi e il display e le coperture di sicurezza saranno disponibili (previsti nel 2022) tutti i Cardiosave Hybrid e Rescue saranno prodotti e spediti con l'aggiornamento e le coperture.

Questa correzione volontaria del dispositivo medico riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato da questa correzione volontaria del dispositivo medico.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa correzione di dispositivo medico può causare. In caso di domande, si prega di contattare il rappresentante locale Datascope/Getinge.

Cordialmente,



Allison Jean Kaplan

Specialista II, Affari normativi e conformità alle azioni sul campo

25 novembre 2021

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

**Contropulsatori Cardiosave Hybrid e Rescue Datascope**

**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 Hybrid e Rescue interessati presso questa struttura.

Confermo che tutti gli utilizzatori dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Rescue in questa struttura sono stati informati di conseguenza.

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

**Informazioni del rappresentante della struttura:**

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

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

E-mail: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_ Dipartimento: \_\_\_\_\_

Nome struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo, città e CAP: \_\_\_\_\_

Abbiamo rottamato il/i nostro/i contropulsatore/i Cardiosave Hybrid e Rescue:

Indicare      **SI**      **NO**

Abbiamo venduto/spostato il/i nostro/i contropulsatore/i Cardiosave Hybrid e Rescue in un'altra struttura:

Indicare      **SI**      **NO**

**Se avete risposto SI vi preghiamo di fornire le informazioni della nuova struttura di seguito.**

**Nome della nuova struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo della nuova struttura:** \_\_\_\_\_

**Nome di contatto della nuova struttura:** \_\_\_\_\_

**Telefono della nuova struttura:** \_\_\_\_\_

Restituire il modulo compilato via E-MAIL a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)