

23 settembre 2022

**REVISIONE AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7,5 Fr. DA 40cc  
E KIT DI INSERIMENTO**

<b>Codice prodotto:</b>	<b>0684-00-0480-02</b>
<b>Numero UDI:</b>	<b>10607567106571</b>
<b>Numeri di lotto interessati:</b>	<b>3000210758, 3000203002, 3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069, 3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591</b>
<b>Date di produzione:</b>	<b>Dal 15 maggio 2020 al 09 febbraio 2022</b>
<b>Date di distribuzione:</b>	<b>Dal 10 agosto 2020 al 14 febbraio 2022</b>

Caro Cliente,

Datascope Corp., una sussidiaria di Getinge, sta avviando una rimozione volontaria di dispositivi medici per un numero limitato di lotti del CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO a causa di un errore di etichettatura del volume del palloncino su un'etichetta allegata al prodotto che potrebbe causare un ritardo della terapia.

**Identificazione del problema:**

Il volume del palloncino è erroneamente descritto come 34 cc invece di 40 cc su una delle tre etichette interne allegate per uso ospedaliero. Vedere la figura 1 per la rappresentazione dell'etichetta.

Tutte le altre etichette del confezionamento indicano correttamente 40 cc.

Sono stati segnalati tre reclami per questo problema. Non si sono verificati eventi avversi attribuibili a questo problema.

<b>REF</b> 0684-00-0480-02	2017-10-30
3000000022 LINEAR 7.5Fr. 40cc	3000000051 Arrow®
IAB Catheter	Arrow® Pump Adapter
Cathéter BIA	Adaptateur de pompe Arrow®
Catéter BIA	Adaptador de contrapulsador Arrow®
Cateter do BIA	Adaptador para Bomba Arrow®
IAB-Katheter	Adapter für die Arrow®-Pumpe
Catetere da contropulsazione aortica	Adattatore di pompa Arrow®
IAB-katheter	Arrow®-pompadapter
IAB-kateter	Adapter für Arrow®-pump
IAB-kateter	Arrow® pumpeadapter
Cewnik IAB	Adapter pompy Arrow®
Καθετήρας IAB	Προσαρμογέας αντλίας Arrow®
IAB katetr	Adaptér pumpy Arrow®
IAB-kateeter	Arrow® pumba adapter
IAB-katéter	Arrow® pumpaadapter
IAB katetrs	Súkna adapters Arrow®
IAB kateteris	„Arrow®“ pompos adapteris
Kateter IAB	Adapter za črpaliko Arrow®
Katéter IAB	Adaptér pumpy Arrow®
IAB Kateteri	Arrow® Pompa Adaptörü
Aortan sisäinen pallokatetri	Arrow®-pumppusovitin
IAB-kateter	Arrow® pumpeadapter
IAB 导管	Arrow® 反搏泵适配器
IAB 카테터	Arrow® 펌프 어댑터
Баллонный катетер	Адаптер помпы Arrow®
Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004-0011	P/N A 0334-00-1465-12 F CN
<b>REF</b> 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 34cc IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30	
<b>LOT</b> 0123456789	
<b>REF</b> 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetrs; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30	
<b>LOT</b> 0123456789	

Figura 1 rappresentazione dell'etichetta

### Rischi per la salute:

Un errore di etichettatura può creare confusione nell'utilizzatore e/o ritardare l'inizio della terapia.

I ritardi della terapia possono avere un impatto su quei pazienti che sono emodinamicamente più instabili.

In caso di domande relative al tipo o alle dimensioni del dispositivo selezionato, è normale che un medico faccia riferimento direttamente al prodotto monouso. Poiché ogni catetere intra-aortico Getinge ha il tipo e le dimensioni del catetere correttamente identificati sul raccordo a Y per riferimento medico, una volta aperta la confezione sterile è possibile che si risolva l'eventuale confusione derivante dall'etichetta stampata in modo errato. Tuttavia, se questo errore di etichettatura viene identificato prima dell'inserimento e il catetere non viene visualizzato direttamente per confermare che si tratta di un catetere intra-aortico da 40 cc, potrebbe richiedere all'utilizzatore di aprire un secondo catetere intra-aortico per confermare di aver selezionato il prodotto previsto. Il danno derivante da questa etichettatura errata può comportare un ritardo nell'inizio della terapia fino a quando il medico non si sente sicuro di avere il prodotto delle dimensioni previste.

### **Azioni a carico del cliente:**

I nostri registri indicano che avete ricevuto il CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO avete uno dei numeri di lotto interessati da questo richiamo.

- Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si dispone di uno dei CATETERI INTRA-AORTICI A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO con i codici prodotto/numeri di lotto elencati in questo avviso.
- Qualora si decida di continuare a utilizzare il dispositivo coinvolto, confrontare il volume del pallone sull'imballo di cartone con il volume identificato sul raccordo a Y del prodotto stesso prima di utilizzare il CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO. Sia l'imballo esterno che il raccordo a Y del prodotto (vedasi figura a pag.4) devono riportare un volume del pallone di 40cc. Se confermato, il dispositivo può essere utilizzato come previsto.
- È possibile rendere un prodotto coinvolto inutilizzato e non ancora scaduto solamente in cambio di un credito completo. Al momento non siamo in grado di sostituire tempestivamente i cateteri coinvolti a causa della carenza nella catena di approvvigionamento.
- Assicurarsi che tutti gli utilizzatori del CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO all'interno della propria struttura siano informati di questo avviso e affiggere una copia dell'etichetta a pag.4 in tutte le aree di inventario della propria struttura dove vengono immagazzinati i CATETERI INTRA-AORTICI A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO.
- Indipendentemente dal fatto che voi abbiate o meno un prodotto interessato, vi preghiamo di compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA - AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO allegato (pagina 5) per presa visione di questo richiamo e restituire il modulo compilato tramite e-mail inviando una copia scannerizzata a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com) .
- Se siete distributori che hanno spedito prodotti interessati ai clienti, vi preghiamo di inoltrare questo documento alla loro attenzione per un'azione appropriata.

### **Azioni che devono essere intraprese da Datascope Corp./Getinge:**

Datascope Corp./Getinge ha determinato la causa principale e ha corretto il problema di etichettatura che si è verificato.

Datascope Corp./Getinge emetterà un credito per tutti i prodotti interessati restituiti.

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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrebbe causare. In caso di domande, contattare il rappresentante locale di Datascope Corp./Getinge .

Cordiali saluti,

#### **Getinge**

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

## **NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. 40cc e KIT DI INSERIMENTO**

**CODICE PRODOTTO: 0684-00-0480-02**

**NUMERI DI LOTTO: 3000210758, 3000203002,  
3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069,  
3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591**

**VI PREGHIAMO DI AFFIGGERE QUESTA ETICHETTA VICINO A TUTTO  
L'INVENTARIO DEI PRODOTTI**

Datascope Corp. una sussidiaria di Getinge sta avviando una rimozione volontaria di dispositivo medico per un limitato numero di lotti del CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. 40cc e KIT DI INSERZIONE a causa di un errore di etichettatura nel volume del pallone su un'etichetta allegata al prodotto che potrebbe causare un ritardo nella terapia.

L'errato volume del pallone si trova su una delle tre etichette interne allegate al prodotto (vedasi figura 1 a pag. 2 dell'avviso di sicurezza).

L'etichettatura del prodotto sulla confezione esterna riflette correttamente il volume del pallone del prodotto al suo interno.

#### **Azioni di mitigazione per i clienti:**

Qualora si decida di continuare a utilizzare il dispositivo coinvolto, confrontare il volume del pallone sull'imballo di cartone con il volume identificato sul raccordo a Y del prodotto stesso prima di utilizzare il CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40 cc E KIT DI INSERIMENTO. Sia l'imballo esterno che il raccordo a Y del prodotto (vedasi figura 2 sotto) devono riportare un volume del pallone di 40cc. Se confermato, il dispositivo può essere utilizzato come previsto.



Figura 2

23 settembre 2022

**REVISIONE: AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO  
MODULO DI RISPOSTA**

**CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7,5 Fr. DA 40cc  
E KIT DI INSERIMENTO**

**Restituire a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**

**DATE DI DISTRIBUZIONE: dal 10 agosto 2020 al 14 febbraio 2022**

Abbiamo letto e compreso questo avviso di rimozione del dispositivo medico per il CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. DA 40cc E KIT DI INSERIMENTO.

Assicuratevi che tutti gli utenti del CATETERE INTRA-AORTICO A PALLONCINO LINEAR 7.5Fr. 40 cc E KIT DI INSERIMENTO presso questa struttura siano stati notificati di conseguenza.

**Se non avete nessuno dei prodotti interessati** vi preghiamo di firmare qui sotto e restituire il modulo.

**Se al momento disponete di un prodotto interessato e desiderate renderlo** vi preghiamo di completare la tabella sotto:

NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RESTITUIRE	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RESTITUIRE	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RESTITUIRE
3000210758		3000142368		3000130423	
3000203002		3000141069		3000126591	
3000198455		3000140532			
3000144227		3000134522			

Informazioni sul rappresentante della struttura:

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

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

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

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

Nome dell'ospedale: \_\_\_\_\_

Indirizzo, CAP e città: \_\_\_\_\_

**Restituire il modulo compilato tramite EMAIL a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**