

21 dicembre 2022

Invio via PEC

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO**

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid e MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto / Numero parte:	Codice UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N / A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N / A
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N / A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N / A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N / A
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

Numero di lotto interessato distribuito:	Tutti
Date di produzione:	Da dicembre 2011
Date di distribuzione:	Dal 6 marzo 2012

Egredi Clienti,

Datascope Corp., una consociata di Getinge, sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per i contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue a causa dell'aumento dei rischi per i pazienti, nel caso in cui il sangue all'interno di un catetere da contropulsazione perforato dovesse entrare nella console del contropulsatore. Oltre al rischio di emboli gassosi da un catetere a palloncino perforato, può verificarsi uno spegnimento imprevisto.

Siamo a conoscenza di altri casi di ingresso di sangue nel dispositivo che non hanno portato a uno spegnimento imprevisto e stiamo continuando a indagare su questi eventi.

Il contropulsatore Cardiosave è un sistema elettromeccanico utilizzato per gonfiare e sgonfiare palloncini intra-aortici. Fornisce un supporto temporaneo al ventricolo sinistro tramite il principio della contropulsazione, come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto dei reclami che segnalavano uno spegnimento imprevisto del contropulsatore Cardiosave durante la somministrazione della terapia in casi molto rari. Un'indagine interna sui reclami ha stabilito che lo spegnimento imprevisto potrebbe essere dovuto all'ingresso di sangue nel contropulsatore Cardiosave nel caso in cui la terapia venga fornita con un catetere a palloncino intra-aortico perforato.

Datascope/Getinge ha ricevuto 134 casi segnalati di ingresso di sangue nella console Cardiosave in un periodo di quattro anni (da ottobre 2018 al 23 novembre 2022). 12 di questi dettagliavano uno spegnimento imprevisto. A partire da questi 12 reclami, sono stati segnalati 5 eventi avversi tra cui 4 feriti gravi e 1 decesso.

Rischio per la salute:

La perforazione di un catetere a palloncino intra-aortico introduce un rischio per il paziente e il sangue può entrare nel catetere e nel tubo di estensione. Un palloncino perforato può consentire il rilascio di elio nel flusso sanguigno del paziente e, se la terapia continua utilizzando un palloncino perforato, il paziente potrebbe manifestare un'embolia gassosa. La quantità di sangue che può entrare nel catetere a palloncino intra-aortico e raggiungere il Cardiosave non è limitata e vi è la possibilità di perdite di sangue di diversa gravità in base allo stato del paziente. Il sangue può fluire liberamente fino a quando l'utente non intraprende ulteriori azioni.

Come documentato nelle Istruzioni per l'uso del palloncino intra-aortico, la membrana del palloncino o il lume interno possono essere perforati a causa di un posizionamento errato del catetere o di un contatto ripetuto con una o più placche di calcio preesistenti. Se il lume interno è danneggiato o si sviluppano piccole perforazioni stenopeiche nella membrana del palloncino, il sangue può accumularsi all'interno della membrana del palloncino, del tubo extracorporeo e/o del tubo dell'estensore dell'elio. Quando il Cardiosave rileva un palloncino perforato, la terapia viene interrotta dal contropulsatore e viene emesso un allarme. Se l'utente nota sangue nel tubo del catetere prima dell'allarme del sistema, l'utente può interrompere la terapia manualmente (come indicato nelle IFU e nei materiali informativi). Tuttavia, qualora la condizione si verifichi senza che l'Utente o il Cardiosave lo riconoscano, il sangue può viaggiare lungo il tubo di estensione fino alla console del Cardiosave, venendo in contatto con le componenti elettriche della pompa.

Il Cardiosave è in grado di accogliere un piccolo volume di sangue senza spegnersi. Tuttavia, se tale volume viene superato e grandi quantità di sangue dal catetere a palloncino intra-aortico penetrano nella console del contropulsatore ed entrano in contatto con i componenti elettrici interni, il funzionamento della pompa ne risentirà e potrebbe verificarsi uno spegnimento imprevisto. Nonostante la capacità della console di accogliere sangue, è necessario fare tutti i tentativi per limitare l'ingresso di sangue nella console della pompa.

In caso di arresto imprevisto, l'utente non viene avvisato, lo schermo si spegne bruscamente, non sono disponibili ulteriori istruzioni o stati per l'utente e viene emesso un allarme acuto. Se l'unità

è già spenta prima che il sangue entri nella console, il Cardiosave non emetterà alcun allarme e potrebbe non avviarsi al successivo tentativo di accensione.

Un arresto imprevisto del contropulsatore a causa di un evento di ritorno del sangue introduce ulteriori danni al paziente supportato, all'utente e ai futuri pazienti supportati dalla console interessata.

- Un arresto imprevisto dovuto a un evento di ritorno del sangue può minacciare la stabilità emodinamica del paziente supportato poiché l'utente non è a conoscenza dello stato del Cardiosave. Inoltre, qualsiasi tentativo successivo di utilizzare una console Cardiosave che ha riscontrato un evento di ritorno del sangue senza ricondizionamento può ritardare la futura erogazione della terapia.
- L'utente e il successivo personale addetto alla manutenzione o all'assistenza possono essere esposti a un rischio biologico imprevisto se non vengono prese adeguate precauzioni di contenimento.
- I pazienti successivi possono essere esposti a un rischio biologico imprevisto se una console colpita non viene adeguatamente riparata prima dell'uso.

Datascope/Getinge anticipa l'aggiornamento delle linee guida all'interno delle Istruzioni per l'uso del contropulsatore Cardiosave e delle Istruzioni per l'uso del catetere a palloncino intra-aortico. Fino a quando le rispettive istruzioni per l'uso non saranno aggiornate, è necessario attenersi alle informazioni di allarme di cui sopra e alla guida di seguito:

**** GUIDA CLINICA IMMEDIATA ****

Il Cardiosave identifica i palloncini perforati in base alla pressione del gas navetta (elio) all'interno del catetere e del tubo del catetere. Il monitoraggio della pressione del gas avviene sia durante il funzionamento di routine che ogni due ore durante un ciclo di sostituzione dell'elio (o "riempimento automatico"). In caso di sospetta presenza di sangue durante un riempimento automatico, viene visualizzato l'allarme "Riempimento automatico non riuscito – Sospetta presenza di sangue". Al di fuori del periodo di riempimento automatico, tuttavia, esistono altri allarmi relativi al catetere a palloncino intra-aortico che possono anche indicare la perforazione del palloncino. Non ignorare questi allarmi e prestare molta attenzione alle notifiche di allarme elencate di seguito, in quanto questi allarmi possono aiutare a identificare prima un palloncino perforato, impedendo al sangue di entrare nel contropulsatore:

- Riempimento automatico non riuscito – Sospetta presenza di sangue
- Errore di riempimento automatico
- Aumento di gas nel circuito del catetere a palloncino intra-aortico
- Perdita di gas nel circuito del catetere a palloncino intra-aortico
- Limitazione del catetere a palloncino intra-aortico

Controllare periodicamente la presenza di sangue nei tubi del catetere a palloncino intra-aortico durante la terapia e quando si verificano gli allarmi di cui sopra. Se si nota del sangue o si sospetta una perforazione, deve essere eseguita immediatamente la seguente procedura:

1. Interrompere il pompaggio mettendo la console del contropulsatore in Standby.
2. Scollegare il tubo dell'estensore del catetere dalla console del contropulsatore per consentire al palloncino di sgonfiarsi.
3. Fissare il tubo extracorporeo tra il raccordo a Y bianco e il connettore maschio.
4. Posizionare il paziente in Trendelenburg come tollerato per guidare l'eventuale elio residuo ad allontanarsi dai vasi della testa.
5. Informare il medico e prepararsi alla rimozione del catetere da contropulsazione.

6. Prendere in considerazione la sostituzione del catetere a palloncino intra-aortico, se le condizioni del paziente lo richiedono.
7. Se si sospetta che il sangue sia entrato nella pompa, mettere la pompa fuori servizio. La pompa deve essere valutata prima dell'uso in un altro paziente dal servizio tecnico per determinare se è necessaria la sostituzione dei componenti contaminati.

Questa guida ha lo scopo di aumentare le attuali raccomandazioni cliniche sulle strategie di gestione del paziente in caso di perforazione del catetere interstiziale. Mantenere le strategie consolidate di gestione del paziente e del dispositivo per quanto riguarda i tempi di rimozione del catetere a palloncino intra-aortico.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

- Un esame dei nostri registri indica che potreste avere un contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue nella tua struttura.
- Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si dispone di un contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Rescue.
- Se si sospetta un evento di ritorno del sangue, i medici devono rimuovere il Cardiosave dall'uso del paziente e segnalare l'evento al personale di ingegneria biomedica appropriato per l'ispezione del disco di sicurezza prima del successivo utilizzo su paziente.
- Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti del contropulsatore Cardiosave presso la propria struttura siano a conoscenza di questo avviso e delle azioni da intraprendere.
 - Distribuire la suddetta guida clinica agli utenti in base alla policy del proprio istituto.
- Si prega di compilare e firmare l'allegato modulo di risposta a pag. 5 per confermare di aver ricevuto questa notifica. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scannerizzata via e-mail a FSCA.italy@getinge.com.
- Se siete distributori che hanno spedito i prodotti interessati ai clienti, inoltrate questa lettera alla loro attenzione per l'azione appropriata.

Azioni da intraprendere da parte di Datascope/Getinge

Datascope/Getinge sta sviluppando un addendum alle Istruzioni per l'uso del contropulsatore Cardiosave e del catetere a palloncino intra-aortico per documentare nuove avvertenze/azioni che devono essere intraprese dall'utente al fine di ridurre al minimo il rischio di danni causati dall'ingresso di sangue nel sistema. Al termine, si prevede che l'addendum verrà rilasciato con tutti i nuovi prodotti e distribuito tramite il sito web di Datascope/Getinge.

Inoltre, poiché i reclami vengono costantemente monitorati e valutati, Datascope/Getinge sta valutando il possibile sviluppo di soluzioni progettuali a lungo termine per far fronte a arresti imprevisti causati dall'ingresso di sangue nel sistema.

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

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

Wayne, U.S.

21 dicembre 2022

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid e MAQUET CARDIOSAVE Rescue
RESTITUIRE VIA E-MAIL A: FSCA.italy@getinge.com

Date di distribuzione: dal 6 marzo 2012

Riconosco di aver letto e compreso la presente lettera di correzione urgente del dispositivo medico per i contropulsatori Cardiosave presenti in questa struttura e coinvolti nella problematica.

Confermo che tutti gli utenti dei contropulsatori Cardiosave presso questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Si prega di fornire le informazioni richieste e firmare di seguito:

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma: _____ **Data:** _____

Nome: _____ **Telefono:** _____

Indirizzo e-mail: _____

Titolo: _____ **Dipartimento:** _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo, CAP e Città: _____

Abbiamo rottamato i nostri contropulsatori Cardiosave Hybrid e/o Rescue: **SI** **NO**
Numeri di serie rottamati: _____

Abbiamo venduto/trasferito i nostri contropulsatori Cardiosave Hybrid e/o Rescue a un'altra struttura: **SI** **NO**
Numeri di serie trasferiti: _____

Se avete risposto SI, vi preghiamo di fornire le informazioni sulla nuova struttura:

Nome della nuova struttura: _____

Indirizzo della nuova struttura: _____

Nome del contatto della nuova struttura: _____

Telefono/E-mail della nuova struttura: _____

Restituire il modulo compilato via E-MAIL a FSCA.italy@getinge.com