

26 marzo 2024

Invio via PEC

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
QUESTO È UN AGGIORNAMENTO DELL'AZIONE
PRECEDENTEMENTE AVVIATA
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C

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	106075671111117
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

Gentili Clienti,

Il presente avviso riguarda un aggiornamento dell'azione sul campo precedentemente avviata, datata 21 dicembre 2022, e poi ulteriormente aggiornata in data 12 dicembre 2023, inerente a una possibile penetrazione di sangue nel catetere da contropulsazione di Cardiosave Hybrid e Rescue. Le integrazioni e le modifiche introdotte rispetto al testo

precedente sono evidenziate in grassetto e sottolineate nel presente documento.

La presente lettera descrive gli aggiornamenti apportati alle Istruzioni per l'uso e al software di Cardiosave, che riguardano le schermate di assistenza relative alla gestione di eventuali perforazioni del catetere da contropulsazione (IAB).

Il presente aggiornamento non evidenzia alcun nuovo rischio.

Datascope Corp., una consociata di Getinge, **sta aggiornando la correzione volontaria del dispositivo medico precedentemente avviata** 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. **Questo aggiornamento non è destinato a sostituire la prima versione dell'Avviso di Sicurezza.**

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 **valutato in precedenza** 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 e le **Istruzioni Operative di Cardiosave**, 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 **ha aggiornato le linee guida** all'interno delle Istruzioni Operative del contropulsatore Cardiosave **e un addendum alle Istruzioni per l'Uso** del catetere a palloncino intra-aortico.

**** 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

Le istruzioni precedentemente fornite (vedi sotto) sono state ora aggiunte alle Istruzioni Operative di Cardiosave.

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. Informare il medico e prepararsi alla rimozione del catetere da contropulsazione.
5. Prendere in considerazione la sostituzione del catetere a palloncino intra-aortico, se le condizioni del paziente lo richiedono .
6. 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 nel caso in cui si verifichi una perforazione del 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 utente da intraprendere:

- 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 **e addestratori del personale** che utilizzano il 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 della propria struttura.
- Si prega di compilare e firmare l'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO allegato - MODULO DI RISPOSTA (Pagina 6) 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 **ha aggiornato le Istruzioni Operative del contropulsatore Cardiosave in modo da riportare le raccomandazioni precedenti e le schermate di assistenza del contropulsatore Cardiosave.**

L'addendum alle IFU, insieme al materiale didattico, è disponibile al seguente link:
<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascolare-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

La presente lettera descrive in dettaglio gli aggiornamenti apportati alle IFU e al software di Cardiosave che hanno modificato le schermate di assistenza relative alla gestione di possibili perforazioni del catetere a palloncino del contropulsatore.

Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato.

Queste avvertenze sono state aggiunte alle Istruzioni Operative di Cardiosave e sono rilevanti solamente per il contropulsatore Cardiosave:

Durante l'uso ospedaliero, si consiglia di avere a disposizione un altro Cardiosave al fine di fornire la terapia nel caso in cui il Cardiosave in uso fosse compromesso.

Si consiglia di non trasportare un paziente sottoposto a terapia di contropulsazione tramite Cardiosave a meno che il medico non ritenga che i benefici del trasporto superino il rischio di arresto imprevisto.

Le Istruzioni Operative aggiornate di Cardiosave verranno fornite con l'aggiornamento del software e sono disponibili sul sito Web Datascope/Getinge.

Datascope/Getinge ha in programma di riprogettare il dispositivo per far fronte agli 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

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 Stati Uniti

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

26 marzo 2024

**QUESTO È UN AGGIORNAMENTO DELL'AZIONE
PRECEDENTEMENTE AVVIATA****AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C****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 il presente Avviso Urgente di Correzione del Dispositivo Medico **aggiornato** per i contropulsatori Cardiosave presenti in questa struttura e coinvolti nella problematica.

Confermo che tutti gli utenti **e addestratori del personale** 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