

6 marzo 2023

via PEC

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO**

**Contropulsatori intra-aortici
Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue Datascope**

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto/Codice articolo:	Codice UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/D
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/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/D
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,

Datascope Corp., una consociata di Getinge, sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico per i contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue, a causa di un problema che potrebbe influire sulle prestazioni del contropulsatore:

Sono stati segnalati O-ring danneggiati, usurati o lacerati sul raccordo a sgancio rapido della console del contropulsatore Cardiosave, con conseguenti perdite dalla bombola di elio. Il raccordo a sgancio rapido è il punto di collegamento che consente il riempimento del serbatoio interno di elio della console della pompa quando la console della pompa è agganciata al carrello ospedaliero. Fare riferimento alle immagini riportate di seguito.

Perdita di elio sul raccordo a sgancio rapido della console della pompa

Identificazione del problema:

Sono stati segnalati O-ring danneggiati, usurati o lacerati sul raccordo a sgancio rapido della console del contropulsatore Cardiosave, con conseguenti perdite dalla bombola di elio. Il raccordo a sgancio rapido è il punto di collegamento che consente il riempimento del serbatoio interno di elio della console della pompa quando la console della pompa è agganciata al carrello ospedaliero. Fare riferimento alle immagini riportate di seguito.

Datascope/Getinge ha ricevuto 51 reclami relativi a perdite di elio in seguito a O-ring danneggiati, usurati o lacerati in un periodo di 2 anni.

Sono stati segnalati 0 eventi avversi.

Rischi per la salute:

Se l'erogazione di elio del contropulsatore Cardiosave si esaurisce a causa di una disconnessione rapida compromessa, la terapia potrebbe essere interrotta. Come per qualsiasi interruzione della terapia, il grado di stabilità emodinamica successiva è correlato alle condizioni cliniche generali del paziente; quelli in condizioni critiche sono più soggetti al declino clinico. Il rischio di interruzione della terapia dovuta all'esaurimento dell'apporto di elio è mitigato dall'avviso fornito preventivamente all'utente (minimo 24 ore circa). Il serbatoio interno di elio della console della pompa può essere ripristinato utilizzando un altro carrello ospedaliero o una stazione di riempimento di elio. Nel caso in cui non sia possibile sostituire l'elio o non sia disponibile un'altra console, un operatore sanitario può avviare un supporto emodinamico alternativo (vasopressori, inotropi o terapie alternative) come misura temporanea.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Se l'utente nota danni visibili all'O-ring installato come parte del raccordo a sgancio rapido, contattare il rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge. Se possibile, rimuovere il contropulsatore dall'uso sul paziente fino a quando non sarà possibile eseguire le riparazioni appropriate.

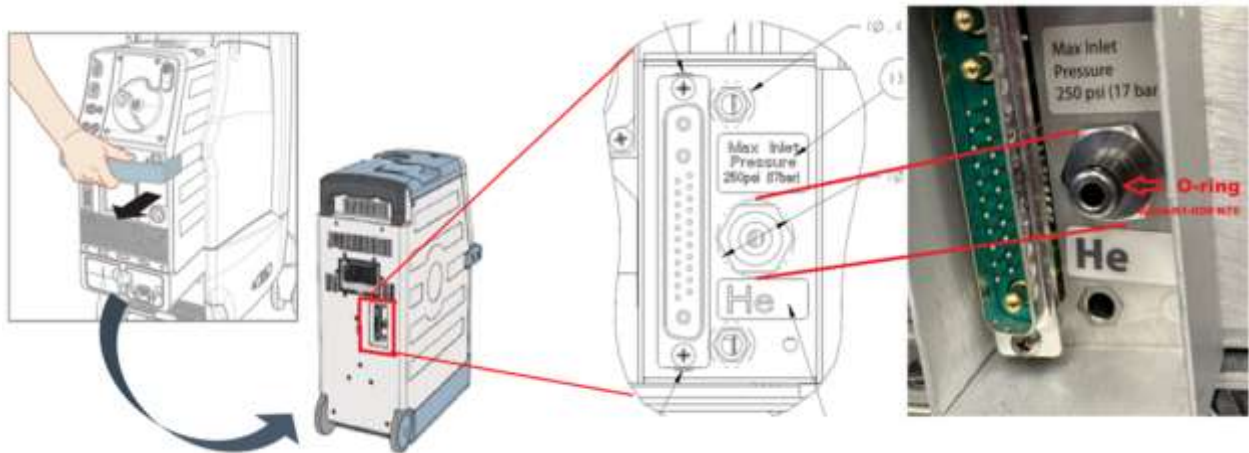


Figura 3: Disegni illustrati nelle Istruzioni per l'uso del contropulsatore Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue, insieme a un'immagine finale dell'O-ring come appare sull'unità.

Tipo di azione da parte dell'Azienda:

Datascope/Getinge sta aggiornando le istruzioni della manutenzione preventiva annuale per includere la sostituzione dell'O-ring del raccordo a sgancio rapido.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente relative a tutte le problematiche descritte nel presente avviso:

Una revisione dei nostri registri indica che potreste disporre di un contropulsatore intra-aortico Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue presso la vostra struttura. Esaminare immediatamente l'inventario per determinare se si è in possesso dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue.

Compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA relativo all'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO (pagina 5) per confermare di aver ricevuto il presente avviso. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scansionata via e-mail o inviando il modulo via fax al rappresentante o all'ufficio Datascope/Getinge locale.

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali dei contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e/o Cardiosave Rescue all'interno della vostra struttura.

Se siete un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, siete pregati di inoltrare questa lettera alla loro attenzione affinché possano adottare le misure necessarie.

Il presente avviso di correzione volontaria riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato dalla presente correzione volontaria.

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

Cordialmente,

Getinge

6 marzo 2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
Contropulsatori intra-aortici
Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue Datascope

Dichiaro di aver letto e compreso la presente lettera di correzione urgente del dispositivo medico riguardante la perdita di elio dal raccordo a sgancio rapido della console della pompa relativa ai contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue interessati presso questa struttura.

Confermo che tutti gli utenti dei contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue presso questa struttura sono stati informati.

Fornire le informazioni richieste e apporre la propria firma.

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefono: _____

E-Mail: _____

Titolo: _____ Reparto: _____

Nome ospedale: _____

Indirizzo, città, CAP: _____

Abbiamo rottamato i nostri contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue: **SÌ** **NO**

Se sì, elencare i numeri di serie: _____

Abbiamo venduto/trasferito i nostri contropulsatori intra-aortici Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue a un'altra struttura: **SÌ** **NO**

Se sì, elencare i numeri di serie: _____

Se la risposta precedente è SÌ: si prega di fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura.

Nome nuova struttura: _____

Indirizzo nuova struttura: _____

Contatto nuova struttura: _____ Tel. nuova struttura: _____

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