

11-10-2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

- SRN del Fabbricante:** DE-MF-000020091
- Riferimento FSCA:** 874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Rimozione della rondella di sicurezza
- Tipologia di FSCA:** Nuova
- Prodotti interessati:** CARDIOHELP Emergency Drive (Articolo n. 701048002)  
CH Emergency Drive (Articolo n. 701076205)
- N. di serie interessati:** Vedere l'Allegato I
- Identificatore univoco del dispositivo (UDI):** 04037691643526
- All'attenzione di:** Utilizzatori di CARDIOHELP Emergency Drive

Stimati clienti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) con il presente avviso desidera informarvi in merito al possibile blocco di CARDIOHELP Emergency Drive.

Il sistema CARDIOHELP è un sistema di perfusione medica miniaturizzato. La sua funzione generale è quella di azionare, comandare, monitorare e registrare la circolazione extracorporea. Agisce come un'unità di controllo per un set di tubi monouso comprendente almeno una pompa e un ossigenatore. Il CARDIOHELP Emergency Drive (Figura 1) viene utilizzato in situazioni di emergenza per azionare manualmente il prodotto monouso nel caso in cui il CARDIOHELP-i dovesse avere un guasto.



Figura 1: CARDIOHELP con Emergency Drive inserito

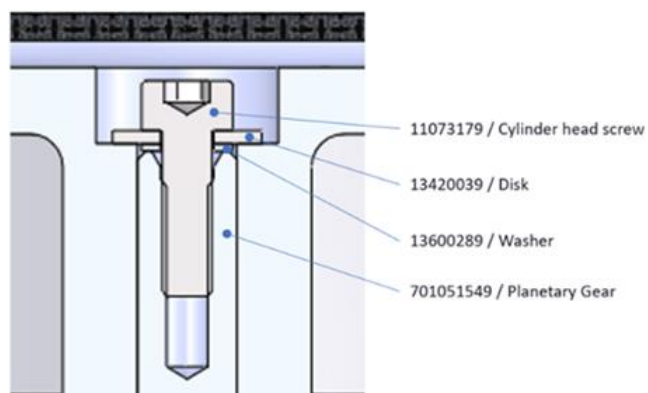


Figura 2: Posizione della rondella di sicurezza

**Descrizione del problema**

Maquet Cardiopulmonary GmbH è venuta a conoscenza del problema a seguito di un reclamo da parte di un cliente. È stato segnalato che la rotazione della manovella dell'Emergency Drive era bloccata o compromessa. Nel corso di indagini interne, è emerso che il problema è causato dalla rondella di sicurezza. La rondella di

Modello: CP-SOP-001-T-02 V02, Data di entrata in vigore 2019-09-15

sicurezza è stata originariamente introdotta all'interno di CARDIOHELP Emergency Drive per prolungarne l'asse grazie allo spessore di tale rondella, riducendo così la pressione assiale sull'anello elastico, sulla rondella di sicurezza e sul cuscinetto (Figura 2).

### Situazione di pericolo

Una rotazione insufficiente causata da un Emergency Drive compromesso o bloccato può determinare la seguente situazione pericolosa:

- Il paziente è esposto a un flusso sanguigno insufficiente.

### Potenziali danni

Le potenziali conseguenze immediate e/o a lungo termine per la salute associate a un'alterazione del funzionamento di CARDIOHELP Emergency Drive possono consistere in uno qualsiasi, tutti o nessuno dei seguenti danni:

- Ischemia
- Ipossia

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha identificato quattro reclami dovuti alle modalità di guasto sopra descritte; tuttavia, in nessuno di essi sono stati segnalati danni al paziente, lesioni gravi o decessi.

### **Per i CARDIOHELP con Emergency Drive interessati attualmente non utilizzati per il trattamento dei pazienti:**

**Non è richiesta la restituzione degli Emergency Drive interessati, ma questi devono essere isolati e non devono essere utilizzati fino alla rimozione della rondella di sicurezza. Un rappresentante Getinge locale vi contatterà per organizzare la rimozione della rondella di sicurezza.**

### **Per i CARDIOHELP con Emergency Drive interessati attualmente utilizzati per il trattamento dei pazienti:**

**Se un Emergency Drive interessato è attualmente utilizzato per il trattamento dei pazienti, si prega di informare immediatamente Getinge e il tecnico dell'assistenza Getinge eseguirà l'azione sul campo il prima possibile.**

**Assicurarsi che sia sempre disponibile un mezzo di supporto alternativo in caso di emergenza, che può comprendere un Emergency Drive non interessato dal presente avviso (se disponibile) o una console CARDIOHELP di riserva completamente carica.**

**Azioni correttive**

- Rimozione della rondella di sicurezza.

**Azione da intraprendere a cura dell'utilizzatore:**

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo | <input checked="" type="checkbox"/> Isolare il dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo              | <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo        |

**Dettagli delle azioni aggiuntive:**

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza post-vendita, potreste avere prodotti interessati da questa azione nel vostro inventario. Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se sono presenti CARDIOHELP Emergency Drive interessati.

• **Per i CARDIOHELP con Emergency Drive interessati attualmente non utilizzati per il trattamento dei pazienti:**

**Non è richiesta la restituzione degli Emergency Drive interessati, ma questi devono essere isolati e non devono essere utilizzati fino alla rimozione della rondella di sicurezza. Un rappresentante Getinge locale vi contatterà per organizzare la rimozione della rondella di sicurezza.**

• **Per i CARDIOHELP con Emergency Drive interessati attualmente utilizzati per il trattamento dei pazienti:**

**Se un Emergency Drive interessato è attualmente utilizzato per il trattamento dei pazienti, si prega di informare immediatamente Getinge e il tecnico dell'assistenza Getinge eseguirà l'azione sul campo il prima possibile.**

**Assicurarsi che sia sempre disponibile un mezzo di supporto alternativo in caso di emergenza, che può comprendere un Emergency Drive non interessato dal presente avviso (se disponibile) o una console CARDIOHELP di riserva completamente carica.**

- Si prega di segnalare **sempre** eventuali eventi avversi, come un'ischemia, potenzialmente correlati ai prodotti interessati al proprio rappresentante Getinge.
- Compilare debitamente la lettera di conferma allegata e restituirla al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **10 novembre 2023**. Si prega di indicare come riferimento **FSCA-874872** nell'oggetto della vostra e-mail.

**Azioni che devono essere intraprese dal produttore:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto | <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco    |
| <input type="checkbox"/> Aggiornamento software | <input type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura |
| <input type="checkbox"/> Altro                  | <input type="checkbox"/> Nessuna  |

- Informare prontamente di questa Azione sul Campo tutti i clienti in possesso dei prodotti interessati inviando l'Avviso di Sicurezza sul Campo per i Clienti.
- Creare un'Istruzione di Aggiornamento per la rimozione della rondella di sicurezza.
- Il rappresentante Getinge locale contatterà il cliente per organizzare la rimozione della rondella di sicurezza.

**Documenti allegati:**

- Modulo di Risposta del Cliente

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Si prega di mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati, faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle necessarie Autorità Competenti.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge o inviare un'e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

Cordiali saluti, \*

#### Informazioni di contatto del Fabbricante

Tom Peters  
Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA  
Telefono: +49 7222 932 - 0  
E-mail: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

#### Dati di contatto del rappresentante locale – ITALIA

Chiara Pelini  
Getinge Italia Srl  
Via G. Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
ITALIA  
Telefono: +39 02 6111351  
E-mail: [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

\*Traduzione di cortesia dell'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

**Riferimento FSCA:** 874872 CARDIOHELP Emergency Drive – Rimozione della rondella di sicurezza

**Prodotti interessati:** CARDIOHELP Emergency Drive (Articolo n. 701048002)  
CH Emergency Drive (Articolo n. 701076205)

**N. di serie interessati:** Vedere l'Allegato I

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **10 novembre 2023**.

Completando questo documento e firmandolo, riconosco di aver letto e compreso i seguenti punti associati:

- Ho letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo riguardante CARDIOHELP Emergency Drive. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Non ho nessun CARDIOHELP Emergency Drive nel mio inventario.

Ho i seguenti CARDIOHELP Emergency Drive nel mio inventario:

Articolo n.	Nome del prodotto	Numero di serie	Attualmente utilizzato per il trattamento dei pazienti

\_\_\_\_\_  
Nome Ospedale / Clinica

\_\_\_\_\_  
Indirizzo completo Ospedale/Clinica

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome e ruolo compilatore

\_\_\_\_\_  
Firma

**Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail all'indirizzo [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com) facendo riferimento all'Avviso di Sicurezza sul Campo 874872.**

### Allegato I Elenco dei prodotti interessati - ITALIA

Il presente Allegato I Elenco dei prodotti interessati è considerato un allegato supplementare all'Avviso di Sicurezza sul Campo 874872.

Di seguito sono elencati tutti i prodotti interessati per l'Italia.

Per CARDIOHELP Emergency Drive (Articolo n. 701048002):

Paese	Articolo n.	Numero di serie
Italia	701048002	90425302

Per CH Emergency Drive (Articolo n. 701076205):

NESSUN PRODOTTO INTERESSATO PER L'ITALIA.