

26-03-2024

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**Riferimento FSCA:** 997581 - Corrente di dispersione verso il paziente troppo elevata  
**Tipologia di FSN:** Nuova  
**Prodotto interessato:** 701048012 CARDIOHELP-i  
**Identificatore Univoco del Dispositivo (UDI-DI):** 04037691658384  
**N. di serie interessato:** Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati  
**All'attenzione di:** Utilizzatori del dispositivo medico sopra indicato

Gentili clienti,

Con il presente avviso Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desidera informarvi di un problema relativo a CARDIOHELP-i. La corrente di dispersione verso il paziente misurata per CARDIOHELP-i è troppo elevata.

Il sistema CARDIOHELP-i è un sistema di perfusione medica miniaturizzato. La sua funzione generale è quella di azionare, comandare, monitorare e standardizzare la circolazione extracorporea (ECC). Agisce come un'unità di controllo per un set di tubi monouso comprendente almeno una pompa integrata e un ossigenatore.

L'unità di controllo (drive unit) è un sistema elettromagnetico e fa parte dell'unità base. Funziona insieme a un modulo monouso collegato che integra pompa centrifuga e ossigenatore. Il rotore della pompa centrifuga contiene magneti che vengono azionati dal sistema CARDIOHELP tramite accoppiamento magnetico.

**Descrizione del problema**

Durante le misurazioni effettuate dal personale di service nel corso dell'Azione sul Campo 881841 sui dispositivi CARDIOHELP-i, è stato rilevato che la corrente di dispersione verso il paziente misurata superava i valori limite di 50 µA specificati nella norma EN 60601-1:2006 + A1:2013.

Sono state misurate correnti di dispersione verso il paziente fino a 1337 µA.

**Situazioni di pericolo e danni**

Situazione di pericolo	Danno
Il paziente è esposto a corrente di dispersione	Scossa elettrica (paziente)
	Aritmia cardiaca
Sostituzione e/o scambio del dispositivo	Disagio per l'utente

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha individuato alcun reclamo riguardante danni a pazienti, lesioni gravi o decessi dovuti alle modalità di errore sopra descritte.

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

**Azione che l'utente deve intraprendere:**  Identificare il dispositivo

- 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 i prodotti interessati.
- Se il CARDIOHELP-i è già in uso, può continuare ad essere utilizzato fino alla fine del trattamento del paziente.
- Un rappresentante locale di Getinge vi contatterà per organizzare le Verifiche di Sicurezza Elettrica secondo la norma IEC 62353 del CARDIOHELP-i e la successiva riparazione, se necessario. Si prega di assicurarsi che il dispositivo interessato sia disponibile per la verifica necessaria nella data concordata.
- Si prega di segnalare sempre eventuali eventi avversi, ad esempio scosse elettriche relative 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 **19 aprile 2024**. Si prega di indicare **FSCA-997581** come riferimento nell'oggetto della vostra e-mail.

**Azioni che devono essere intraprese dal produttore:**  Modifica/ispezione del dispositivo in loco

- 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.
- Contattare il cliente per organizzare l'esecuzione della Verifica di Sicurezza Elettrica secondo la norma IEC 62353 e la successiva riparazione, se necessario, o la restituzione di CARDIOHELP-i a un rappresentante Getinge.

**Documenti allegati:**

- Modulo di Risposta del Cliente
- Allegato I - Elenco dei prodotti interessati
- Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo**

- Si prega di assicurarsi che all'interno della propria organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati, così come tutti coloro che debbano essere informati, siano messi a conoscenza del presente Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrargli una copia di questa informativa o di informare il referente sottoindicato.
- 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 dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiopulmonary GmbH

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

**Riferimento FSCA:** 997581 – Corrente di dispersione verso il paziente troppo elevata

**Prodotto interessato:** 701048012 CARDIOHELP-i

**N. di serie interessato:** Fare riferimento all'Allegato I - Elenco dei prodotti interessati

Si prega di inviare questo modulo al rappresentante Getinge locale al più tardi entro il **19 aprile 2024**.

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 i dispositivi CARDIOHELP-i. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni fornite.
- Confermo di aver distribuito il presente Avviso di Sicurezza sul Campo al personale interessato.

Non ho CARDIOHELP-i nel mio inventario.

Ho i seguenti CARDIOHELP-i nel mio inventario e

Ho un Contratto di Manutenzione con Getinge o un rappresentante autorizzato.

Non ho un Contratto di Manutenzione con Getinge o un rappresentante autorizzato.

Nel nostro inventario sono presenti i seguenti prodotti interessati:

Articolo n.	Descrizione prodotto	Numero di serie

\_\_\_\_\_  
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 a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com) facendo riferimento all'avviso di sicurezza sul campo 997581.**

**Allegato I - Elenco dei prodotti interessati - Italia**

Il presente Allegato I - Elenco dei prodotti interessati è considerato un allegato supplementare dell'Avviso di Sicurezza sul Campo 997581.

**Italia:**

ARTICOLO N.	N. DI SERIE	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO
701048012	90410043	CARDIOHELP-i
701048012	90410044	CARDIOHELP-i
701048012	90410045	CARDIOHELP-i
701048012	90410046	CARDIOHELP-i
701048012	90410047	CARDIOHELP-i
701048012	90410048	CARDIOHELP-i
701048012	90410054	CARDIOHELP-i
701048012	90410055	CARDIOHELP-i
701048012	90410056	CARDIOHELP-i
701048012	90410068	CARDIOHELP-i
701048012	90410093	CARDIOHELP-i
701048012	90410096	CARDIOHELP-i
701048012	90410097	CARDIOHELP-i
701048012	90410106	CARDIOHELP-i
701048012	90410107	CARDIOHELP-i
701048012	90410110	CARDIOHELP-i
701048012	90410111	CARDIOHELP-i
701048012	90410114	CARDIOHELP-i
701048012	90410132	CARDIOHELP-i
701048012	90410134	CARDIOHELP-i
701048012	90410173	CARDIOHELP-i
701048012	90410178	CARDIOHELP-i
701048012	90410179	CARDIOHELP-i
701048012	90410181	CARDIOHELP-i
701048012	90410182	CARDIOHELP-i
701048012	90410184	CARDIOHELP-i

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

### Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio

Il presente Allegato II - Informazioni aggiuntive in merito a situazioni di pericolo, danni e livelli di rischio è considerato un allegato supplementare dell'Avviso di Sicurezza sul Campo 997581.

Situazione di pericolo	Danno	G dalla parte III	P dall'alto	Rischio		
				Basso	Medio	Alto
L'utente o altre persone sono esposti a corrente di dispersione	Scossa elettrica (paziente)	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aritmia cardiaca	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sostituzione e/o scambio del dispositivo	Disagio per l'utente	2	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Definizioni di Gravità:**

**Trascurabile (1)**

Inconveniente o disagio temporaneo per il paziente, per l'utente o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

**Basso (2)**

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. Non è richiesto alcun intervento medico o trattamento di follow-up.

**Critico (3)**

Lesioni temporanee o invalidità di pazienti, utenti o terzi. È necessario un intervento medico o un trattamento di follow-up.

**Catastrofico (4)**

Lesioni permanenti o invalidità (ad es. perdita di una parte del corpo), situazione di pericolo di vita o morte di pazienti, utenti o terzi.

**Definizioni di Probabilità:**

**Improbabile (1)**

Il danno non è probabile.

**Remoto (2)**

Il danno si verifica raramente.

**Occasionale (3)**

Il danno può verificarsi occasionalmente / in modo discontinuo.

**Probabile (4)**

Il danno può verificarsi spesso.

**Frequente (5)**

Il danno si verificherà ripetutamente.