10 gennaio 2017

**RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO**
**AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO SUL TERRITORIO**

# Batteria agli ioni di Litio utilizzata con i contropulsatori Maquet CARDIOSAVE Hybrid e Maquet CARDIOSAVE Rescue

| PRODOTTO COINVOLTO | NUMERO PARTE | DATA DISTRIBUZIONE |
|---|---|---|
| **Batteria agli ioni di Litio utilizzata con i contropulsatori CARDIOSAVE Hybrid e CARDIOSAVE Rescue** | **0146-00-0097** | **Tutte le batterie agli ioni di Litio distribuite dal 12 dicembre 2011 al 9 novembre 2016** |

**VI PREGHIAMO DI INOLTRARE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI ATTUALI E POTENZIALI UTILIZZATORI DEI CONTROPULSATORI CARDIOSAVE HYBRID e RESCUE ALL'INTERNO DELLA VS STRUTTURA COSÌ COME AL PERSONALE CHE POTREBBE RIMUOVERE E/O INSTALLARE LE BATTERIE DEL CONTROPULSATORE.**

**Egregio Cliente,**

Nel monitoraggio continuo delle prestazioni dei contropulsatori CARDIOSAVE, Maquet ha scoperto una problematica che potrebbe interessare la batteria agli ioni di Litio utilizzata con il contropulsatore CARDIOSAVE. In caso di caduta accidentale della batteria agli ioni di Litio, l'impatto potrebbe portare la batteria all'esposizione all'aria. In aggiunta ai rischi contenuti nella sezione AVVERTENZE delle istruzioni d'uso, l'esposizione all'aria della batteria potrebbe generare fumo, cattivo odore e scintille.

E' importante notare che ad oggi non risultano danni a pazienti o eventi avversi attribuibili a questa problematica. Delle 8.000 e più batterie agli ioni di Litio distribuite in tutto il mondo, ad oggi, sono stati riferiti 3 episodi di esposizione all'aria della batteria a seguito di caduta.

**Prodotti coinvolti:**
I prodotti coinvolti dall'azione correttiva sul territorio sono le batterie agli ioni di Litio del CARDIOSAVE distribuite dal 12 dicembre 2011 al 9 novembre 2016. Da un controllo dei nostri archivi risulta che potreste avere una batteria agli ioni di Litio del CARDIOSAVE nella vostra struttura.

**Informazioni generali e azioni da intraprendere per gli utilizzatori:**

**Avvertenza:**
Come riportato nella sezione AVVERTENZE delle istruzioni d'uso del CARDIOSAVE: le batterie sono a rischio d'incendio, esplosione o pericolo di gravi ustioni. Non smontare, schiacciare, portare a una temperatura superiore a 60° C (140° F), né incenerire. Sostituire solamente con Datascope Corp. REF 0146-00-0097. In aggiunta, prestare la massima attenzione per evitare di far cadere la batteria.

Prima di utilizzare il contropulsatore CARDIOSAVE, assicurarsi che le due (2) batterie agli ioni di Litio siano a piena carica e installate a regola d'arte nella console del contropulsatore. Ciascuna batteria completamente carica può fornire, come minimo, una (1) ora di operatività del contropulsatore @ 120 BPM. Non portarsi dietro batterie di riserva durante il trasporto. In caso di utilizzo durante un trasporto, sono necessari un inverter e un alimentatore AC da trasporto per garantire l'alimentazione AC una volta esaurite le batterie. **Se non sono disponibili inverter e alimentatore AC da trasporto, non utilizzare il contropulsatore durante il trasporto.**

**Nota**: Le due (2) batterie agli ioni di Litio del CARDIOSAVE, una volta installate correttamente nel contropulsatore, non sono affette dal rischio di danni dovuti a caduta.

Le batterie agli ioni di Litio del CARDIOSAVE devono essere sostituite ogni quattro (4) anni o quando l'autonomia è inferiore a 60 minuti per batteria @ 120 BPM. Consultare le istruzioni d'uso del CARDIOSAVE per informazioni aggiuntive.

**Azione correttiva:**
Un rappresentante Maquet programmerà una visita on-site per attaccare un'etichetta "Do not drop" ("Non far cadere") sulla batteria e fornire istruzioni aggiuntive di prestare la massima attenzione per evitare di far cadere la batteria.
Inoltre, ci stiamo organizzando per fornire una custodia riutilizzabile per il trasporto e lo stoccaggio delle batterie di riserva. Non appena si renderanno disponibili, invieremo gratuitamente queste custodie riutilizzabili per ciascuna delle batterie ubicate nella vostra struttura. Le future spedizioni di batterie agli ioni di Litio per CARDIOSAVE da parte di Maquet verranno effettuate utilizzando questa custodia riutilizzabile per trasporto e stoccaggio.

Per l'utilizzo durante il trasporto, non portatevi dietro batterie di riserva finché non sarete equipaggiati con la custodia riutilizzabile per trasporto e stoccaggio.

Vi preghiamo di comunicare l'avvenuta ricezione della presente notifica di richiamo urgente di dispositivo medico compilando e restituendo l'allegato modulo di risposta a pag. 3.
Vi preghiamo di restituire il modulo compilato al vostro ufficio locale Maquet.

Se siete distributori che hanno spedito ai clienti eventuali prodotti coinvolti, vi preghiamo di inoltrare questo documento alla loro attenzione per un'azione adeguata.

Reazioni avverse o problemi di qualità sperimentati nell'utilizzo di questo prodotto possono essere riportate al programma FDA MedWatch Adverse Event Reporting sia online, che tramite mail ordinaria o fax.

- **Online**: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- **Mail ordinaria**: Scaricare il modulo www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o chiamare il numero 1-800-332-1088 per richiedere il modulo, poi compilarlo e restituirlo all'indirizzo sopraindicato
- **Fax**: 1-800-FDA-0178

Maquet Getinge Group si scusa per gli eventuali disagi che potrebbero verificarsi a seguito di tale azione correttiva.
Se avete delle domande, vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale Maquet Medical Systems.
Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e immediata assistenza.
Cordiali saluti*,

Maquet Getinge Group

*Traduzione in italiano della versione inglese che rappresenta il documento ufficiale di Maquet Cardiac Assist

10 gennaio 2017

**MODULO DI RISPOSTA**
**AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO SUL TERRITORIO**
**Restituire il modulo compilato al locale ufficio Maquet**

## Batteria agli ioni di Litio utilizzata con i contropulsatori Maquet CARDIOSAVE Hybrid e Maquet CARDIOSAVE Rescue

| PRODOTTO COINVOLTO | NUMERO PARTE | DATA DISTRIBUZIONE |
|---|---|---|
| **Batteria agli ioni di Litio utilizzata con i contropulsatori CARDIOSAVE Hybrid e CARDIOSAVE Rescue** | **0146-00-0097** | **dal 12 dicembre 2011 al 9 novembre 2016** |

Confermo di aver esaminato e compreso l'informativa "azione correttiva dispositivo medico sul territorio" riguardante le batterie dei contropulsatori Maquet CARDIOSAVE eventualmente coinvolte in questa struttura.

Confermo che sono stati informati di ciò tutti gli utilizzatori del contropulsatore CARDIOSAVE in questa struttura incluso eventuale personale che potrebbe rimuovere e/o installare le batterie del contropulsatore.

Rappresentante della struttura:

Firma:_____ Data:_____

Nome:_____ Telefono:_____

Titolo:_____ Reparto:_____

Nome struttura:_____

Indirizzo, Città, CAP, Paese:_____

**Restituire il modulo compilato via e-mail all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com**
**oppure via fax al numero +39 02 611135304**