

settembre 24, 2018



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
CORREZIONE PER MODIFICHE IN LOCO DEL DISPOSITIVO MEDICO
Contropulsatore intra-aortico (IABP) CardioSave di Maquet/Getinge

PRODOTTO INTERESSATO	CODICE PRODOTTO	DATA DI DISTRIBUZIONE
IABP ibrido Cardiosave IABP di salvataggio Cardiosave	0998-00-0800-XX e 0998-UC-0800-XX	06 marzo 2012 – 31 agosto 2018

VI PREGHIAMO DI INOLTARE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTI GLI UTENTI ATTUALI E POTENZIALI DEL CONTROPULSATORE INTRA-AORTICO (IABP) CARDIOSAVE ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

Gentile responsabile della sicurezza,

Maquet/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico contropulsatore intra-aortico (IABP) Cardiosave a causa del problema descritto di seguito. Questo problema potrebbe comportare un'interruzione e/o l'impossibilità di iniziare la terapia sul paziente prima o durante l'uso del dispositivo IABP Cardiosave per gli utenti che si trovano ad altitudini superiori a 975 metri. Questa condizione potrebbe potenzialmente portare all'instabilità emodinamica del paziente.

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto una o più unità IABP Cardiosave.

Identificazione del problema:

Maquet/Getinge ha ricevuto reclami relativi ai dispositivi IABP Cardiosave in merito all'uso di determinati palloncini intra-aortici (IAB) ad altitudini superiori a 975 metri. Il dispositivo Cardiosave potrebbe non riuscire a portare a termine il processo di riempimento automatico necessario per avviare il pompaggio. Questa anomalia potrebbe comportare l'interruzione della terapia al momento del primo riempimento automatico di mantenimento o l'impossibilità di iniziare la terapia.

È importante rilevare che non vi sono stati eventi avversi o decessi attribuiti a questo problema.

Gli IAB utilizzati con gli IABP CS100 o CS300 non sono interessati da questo problema.

Maquet/Getinge ha valutato questo potenziale malfunzionamento e sta implementando le seguenti correzioni per affrontare la situazione.

Azioni provvisorie che l'utente deve intraprendere immediatamente:

L'unica azione che l'utente deve intraprendere è quella di seguire le altitudini operative specificate di seguito per il dispositivo IABP Cardiosave. (Supplemento alle Istruzioni per l'uso).

<p><u>Nome e dimensione del palloncino:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation 34cc / 40cc, • Sensation Plus 40cc / 50cc 	<p><u>Altitudine operativa:</u> da -381 metri a 975 metri (da 795 mmHg a 676 mmHg) (da 1060 hPa a 901 hPa)</p>
<p><u>Nome e dimensione del palloncino:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 50cc 	<p><u>Altitudine operativa:</u> da -381 metri a 1524 metri (da 795 mmHg a 632 mmHg) (da 1060 hPa a 843 hPa)</p>
<p><u>Nome e dimensione del palloncino:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 30cc / 40cc • Linear 25cc / 34cc / 40cc 	<p><u>Altitudine operativa:</u> da -381 metri a 3657 metri (da 795 mmHg a 483 mmHg) (da 1060 hPa a 644 hPa)</p>

In alternativa, utilizzare i dispositivi IABP CS100 o CS300 perché non interessati dal problema.

Vi preghiamo di compilare il formulario di risposta Correzione urgente di un dispositivo medico a pagina 3, per confermare di aver ricevuto la presente lettera di rettifica relativa a un dispositivo medico. Si prega di inviare via fax il formulario compilato all'ufficio Maquet/Getinge di zona.

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.

Misure correttive:

Attualmente Maquet/Getinge sta mettendo a punto una correzione del software per affrontare il problema. Maquet/Getinge prevede che il software aggiornato potrà essere installato a partire da febbraio 2019. Un rappresentante dell'assistenza Maquet/Getinge vi contatterà per calendarizzare l'installazione del software aggiornato. Tale intervento verrà eseguito gratuitamente presso la vostra struttura.

Maquet/Getinge si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questa correzione di un dispositivo medico. In caso di domande, vi preghiamo di contattare il rappresentante Maquet/Getinge locale.

Grazie per la collaborazione e l'aiuto immediato.

Cordialmente,



Karen LeFevre
Direttore affari normativi e misure correttive per il rispetto dei requisiti di qualità
Maquet/Getinge