22 agosto 2025

Avviso di Sicurezza sul Campo
Sistema di Tenuta Prossimale Heartstring III
Numero di Riferimento: 1336551

Codice prodotto	UDI	Descrizione del prodotto	Numero di serie/lotto
HS-3045 HSK-3038 HSK-3043	00607567700307 00607567700314 00607567700321	Sistema di Tenuta Prossimale Heartstring III	Tutti i lotti non scaduti
Date di distribuzione:		Dal 1° luglio 2024 ad oggi	
Date di produzione:		Dal 7 marzo 2024 ad oggi	

Gentili Clienti,

Lo scopo del presente avviso è quello di informare che Maquet Cardiovascular, una consociata di Getinge, sta emettendo una Correzione Urgente di Dispositivo Medico per il Sistema di Tenuta Prossimale Heartstring III (Heartstring III Proximal Seal System - HS III Seal). Dai nostri registri risulta che avete ricevuto uno o più dispositivi interessati da questa notifica.

Descrizione del problema

Sono state identificate tre principali modalità di guasto.

1. **Malfunzionamento nel caricamento del sistema di tenuta Heartstring:**
   Questo tipo di malfunzionamento riguarda qualsiasi anomalia del dispositivo che si verifica durante il processo di caricamento in quattro fasi utilizzando il dispositivo di caricamento Heartstring, l'ispezione visiva di un HS III Seal correttamente caricato, e lo sblocco del dispositivo di posizionamento una volta completate con successo le fasi di caricamento del sistema di tenuta prossimale HS III.

2. **Malfunzionamento nel rilascio del sistema di tenuta Heartstring all'interno dell'aortotomia**:
   Questo tipo di malfunzionamento riguarda qualsiasi anomalia del sistema di tenuta HS III e/o del dispositivo di posizionamento, a partire dal momento in cui il dispositivo di posizionamento viene sbloccato correttamente fino al completamento del rilascio del sistema di tenuta HS III all'interno dell'aortotomia, quando tutti i componenti del sistema di tenuta prossimale (il fermo, la molla di tensione, lo stelo della tenuta, la linguetta di ancoraggio) sono fuoriusciti dal dispositivo di posizionamento tramite l'aortotomo.

3. **Malfunzionamento del sistema di tenuta Heartstring rilasciato, che non garantisce un'emostasi adeguata:**
   Questo tipo di malfunzionamento riguarda qualsiasi anomalia di un sistema di tenuta HS III correttamente rilasciato che non riesce a controllare adeguatamente il sanguinamento a livello dell'anastomosi, impedendo al chirurgo di eseguire la sutura, nonostante un delicato aggiustamento della molla di tensione dopo il rilascio del sistema di tenuta e/o l'utilizzo di strumenti come nebulizzatore, aspiratore o siringa con soluzione fisiologica per liberare il sito anastomotico. Questo malfunzionamento include anche

l'identificazione da parte del cliente di un sistema di tenuta HS III difettoso o danneggiato dopo il rilascio corretto all'interno dell'aorta, che comporta o può comportare un'emostasi inadeguata tale da impedire al chirurgo di completare l'anastomosi senza rimuovere il sistema di tenuta HS III difettoso.

Al momento sono in corso le indagini per scoprire la causa principale.

Rischi per la salute

1. **Errore di caricamento:**
   Quando utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'Uso (IFU) del dispositivo, un sistema di tenuta HS III che non si carica correttamente non rappresenta un rischio diretto per il paziente. Tuttavia, questo malfunzionamento può causare un ritardo nella procedura chirurgica. Tale ritardo può variare da pochi minuti, necessari per recuperare e caricare un nuovo sistema di tenuta, fino alla conversione della tecnica chirurgica, passando dall'utilizzo del sistema di tenuta HS III per eseguire l'anastomosi prossimale all'impiego di un clamp aortico per completare la procedura.

2. **Malfunzionamento nel rilascio:**
   Quando il sistema di tenuta HS III caricato non riesce a essere rilasciato dal dispositivo di posizionamento, diversi passaggi procedurali saranno già stati completati, il che può aumentare il potenziale rischio di danno per il paziente:
   - È stata eseguita l'aortotomia.
   - L'estremità distale del tubo del dispositivo di posizionamento è stata inserita attraverso l'aortotomia.
   - Lo stantuffo del dispositivo di posizionamento è stato premuto, o si è tentato di premerlo.
   - Il sistema di tenuta HS III caricato non è stato rilasciato correttamente dall'estremità distale del tubo del dispositivo di posizionamento.
   - Quando il dispositivo di posizionamento viene rimosso dall'aortotomia, il sistema di tenuta HS III non sarà rilasciato e il sanguinamento dall'aortotomia dovrà essere controllato posizionando un dito sopra l'aortotomia.

   Possono verificarsi i seguenti potenziali danni per i pazienti:

   - **Ritardo nella procedura chirurgica:** per rimuovere il sistema di tenuta HS III non rilasciato, aprire un nuovo sistema di tenuta prossimale HS III, caricare il sistema nel dispositivo di posizionamento e rilasciarlo all'interno dell'aortotomia creata (ritardo senza interventi aggiuntivi), oppure decidere di utilizzare un clamp aortico per completare l'anastomosi a causa del mancato rilascio del sistema caricato (ritardo con intervento aggiuntivo).
   - **Danni ai tessuti**: può verificarsi a seguito del rilascio di un sistema di tenuta HS III caricato che presenta un'estremità svasata. Un'estremità svasata ha un diametro maggiore rispetto all'estremità distale del tubo del dispositivo di posizionamento. Il rilascio di un sistema di tenuta con estremità svasata può causare danni ai tessuti dell'aortotomia e, se viene esercitata una forza maggiore per rilasciare il sistema difettoso, vi è il rischio potenziale di danneggiare la parete posteriore dell'aorta durante l'inserimento. Il danno tissutale può anche verificarsi durante la rimozione del dispositivo di posizionamento dall'aortotomia, il rilascio di un secondo sistema di tenuta HS III caricato nella stessa aortotomia e/o la necessità di conversione all'uso di un clamp aortico per completare l'aortotomia.
   - **Sanguinamento:** può verificarsi una perdita di sangue minima durante la rimozione del dispositivo di posizionamento dall'aortotomia, il controllo manuale del sanguinamento e il rilascio di un sistema di tenuta HS III sostitutivo. Una perdita di sangue più significativa, che richiede interventi aggiuntivi, può verificarsi in caso di danno tissutale.
   - **Evento embolico:** può derivare da ulteriori manipolazioni dell'aorta necessarie per gestire il malfunzionamento nel caricamento del sistema di tenuta HS III.

3. **Incapacità del Heartstring Seal rilasciato di fornire un'emostasi adeguata:**
   Quando un sistema di tenuta HS III rilasciato non garantisce un'emostasi adeguata a consentire al chirurgo di completare l'anastomosi prossimale, diversi passaggi dell'utilizzo del sistema di tenuta HS III sono già stati completati, il che può aumentare il potenziale rischio di danno per il paziente. I seguenti passaggi procedurali avranno già avuto luogo:
   - È stata eseguita l'aortotomia.
   - Il sistema di tenuta HS III caricato è stato rilasciato all'interno dell'aorta.
   - Il chirurgo ritiene che il sanguinamento proveniente dall'aorta sia troppo significativo per poter eseguire l'anastomosi.

Possono verificarsi i seguenti potenziali danni per i pazienti:

- **Ritardo nella procedura chirurgica**, che può verificarsi nei seguenti modi:
  - Tempo operatorio aggiuntivo necessario per tentare di regolare il sistema di tenuta HS III rilasciato al fine di migliorare l'emostasi, rimuovere il sistema difettoso, aprire un nuovo sistema di tenuta HS III, caricare il sistema sostitutivo nel dispositivo di posizionamento e rilasciarlo all'interno dell'aortotomia creata (ritardo senza interventi aggiuntivi).
  - Il chirurgo ritiene più appropriato utilizzare un clamp aortico per completare l'anastomosi, poiché il sistema di tenuta HS III rilasciato non ha garantito un'emostasi adeguata e non è disponibile un sistema sostitutivo, oppure le condizioni cliniche o la preferenza del chirurgo non consentono l'utilizzo di un sistema sostitutivo. In tal caso, si procede con il clamp aortico per completare l'anastomosi prossimale secondo la tecnica chirurgica tradizionale (ritardo con intervento aggiuntivo).
- **Danni ai tessuti**: possono verificarsi danni ai tessuti durante la manipolazione del sistema di tenuta HS III interessato, durante l'impianto di un secondo sistema di tenuta HS III caricato nella stessa aortotomia e/o nel caso in cui si renda necessario convertire la procedura utilizzando una clamp aortica per completare l'aortotomia.
- **Sanguinamento:** può verificarsi una perdita di sangue minima durante la rimozione del dispositivo di posizionamento dall'aortotomia, il controllo manuale del sanguinamento e il rilascio di un sistema di tenuta HS III sostitutivo. Una perdita di sangue più significativa, che richiede interventi aggiuntivi, può verificarsi in caso di danno tissutale.
- **Evento/i embolico/i:** possono verificarsi a seguito di manipolazioni aggiuntive dell'aorta necessarie per affrontare il fallimento del sistema di tenuta HS III nel garantire un'emostasi adeguata.

Tra il 1° giugno 2023 e il 22 luglio 2025, Getinge ha ricevuto i seguenti reclami:
- 274 segnalazioni relative al mancato caricamento, corrispondenti a un tasso di reclamo dello 0,386%
- 96 segnalazioni relative al mancato rilascio, corrispondenti a un tasso di reclamo dello 0,135%
- 30 segnalazioni relative ad emostasi inadeguata, corrispondenti a un tasso di reclamo dello 0,042%

<u>Mitigazioni e azioni raccomandate</u>

Getinge fornisce le seguenti istruzioni per evitare e ridurre al minimo i guasti sopra descritti.

1. **Malfunzionamento nel caricamento del sistema di tenuta Heartstring**
   a. Promemoria importanti:
      i. Come indicato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) del dispositivo, il sistema di tenuta HS III deve essere caricato e rimosso dal dispositivo di caricamento, quindi ispezionato e, se

necessario, regolato per confermare il corretto caricamento. Infine, deve essere sbloccato prima di rimuovere eventuale tessuto avventiziale dall'area prevista per l'anastomosi e procedere con la creazione dell'aortotomia. Caricare il sistema HS III e confermare il corretto caricamento prima di creare l'aortotomia riduce il rischio per i pazienti, poiché l'aorta rimane intatta fino alla conferma del caricamento corretto.

ii. Se il sistema HS III non si carica come previsto, il dispositivo deve essere sostituito.

b. Come evitare o ridurre al minimo il verificarsi di questo malfunzionamento:
   i. Consultare le Istruzioni per l'Uso (IFU) del dispositivo Heartstring prima dell'utilizzo, soprattutto se il sistema Heartstring non viene utilizzato regolarmente.
   ii. Caricare il sistema HS III seguendo attentamente le istruzioni passo-passo contenute nelle IFU.
   iii. Come indicato nelle sezioni 4.3-4.5 delle IFU, confermare che il sistema HS III sia stato correttamente caricato nel dispositivo di posizionamento ispezionando il sistema una volta caricato e rimosso dal dispositivo di caricamento.
   iv. Un sistema di tenuta HS III che non viene correttamente ispezionato dopo la rimozione dal dispositivo di caricamento può presentare guasti durante il rilascio e causare danni al paziente. (vedi informazioni relative al malfunzionamento nel rilascio).
   v. Completare il caricamento corretto del sistema di tenuta HS III prima di pulire la superficie aortica dal tessuto avventiziale e di procedere con la creazione dell'aortotomia.

c. Azioni da intraprendere in caso di guasto nel caricamento del sistema HS III:
   i. Eliminare il sistema di tenuta HS III guasto.
   ii. Avere sempre a disposizione un secondo sistema di tenuta HS III per sostituire un dispositivo guasto. Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso del dispositivo per garantire un caricamento corretto.

2. Malfunzionamento nel rilascio del sistema di tenuta Heartstring III all'interno dell'aortotomia

a. Promemoria importanti:
   i. Assicurarsi che il sistema di tenuta HS III sia stato correttamente caricato nel dispositivo di posizionamento, come descritto nella sezione precedente.
   ii. Dopo aver rimosso il sistema HS III caricato dal dispositivo di caricamento, ispezionarlo secondo le sezioni 4.3-4.5 delle IFU per confermare quanto segue:
      1. Il sistema HS III caricato non presenta crepe.
      2. La parte del sistema HS III che non è inserita nel tubo del dispositivo di posizionamento non deve essere svasata con un diametro superiore a quello del tubo stesso.
      3. Le estremità della molla di tensione devono essere allineate in modo da entrare in contatto con entrambi i bordi prossimali del sistema HS III durante il rilascio nell'aortotomia.

b. Come evitare o ridurre al minimo il verificarsi di questo malfunzionamento:

i. Dopo aver confermato il corretto caricamento del sistema HS III e aver creato l'aortotomia, rilasciare il sistema caricato seguendo attentamente i passaggi indicati nelle IFU per il rilascio del sistema HS III.
ii. Se il sistema HS III non si rilascia come previsto, il dispositivo deve essere sostituito.

c. Azioni da intraprendere in caso di mancato rilascio del sistema HS III all'interno dell'aorta:
   i. Occludere l'aortotomia per controllare il sanguinamento utilizzando l'indice.
   ii. Aprire un secondo sistema HS III. Caricare il sistema secondo le IFU del dispositivo. Rilasciare il sistema caricato all'interno dell'aortotomia e seguire le IFU per completare l'anastomosi.
   iii. Se il rilascio del secondo sistema HS III all'interno dell'aortotomia non ha successo, oppure se il chirurgo ritiene che la situazione non consenta l'utilizzo di un sistema sostitutivo, posizionare una clamp aortica a occlusione parziale per isolare l'aortotomia e completare l'anastomosi secondo la tecnica chirurgica tradizionale.

3. Malfunzionamento del sistema di tenuta Heartstring III rilasciato, che non garantisce un'emostasi adeguata

a. Come evitare o ridurre al minimo il verificarsi di questo malfunzionamento:
   i. Caricare sempre il sistema HS III e ispezionarlo attentamente per confermare il corretto caricamento nel dispositivo di posizionamento prima di rimuovere il tessuto avventiziale dall'aorta e creare l'aortotomia. (Vedi promemoria importanti nella sezione precedente.)
   ii. Non utilizzare il sistema di tenuta prossimale Heartstring in pazienti con parete aortica sottile.
   iii. In caso di più anastomosi, assicurarsi che tutti i siti anastomotici siano distanziati di almeno 1,5 cm per garantire un'emostasi efficace.
   iv. Non immergere il sistema HS III in soluzione prima del rilascio.

b. Azioni da intraprendere se il sistema HS III non si apre o non garantisce un'emostasi adeguata dopo il rilascio:
   i. Coprire l'aortotomia con l'indice e regolare delicatamente la molla di tensione per assicurarsi che il sistema HS III sia stato completamente rilasciato.
   ii. Se l'emostasi continua a non essere adeguata:
      1. Rimuovere il sistema HS III rilasciato dall'aortotomia secondo le IFU del dispositivo.
      2. Caricare un secondo sistema HS III e rilasciarlo all'interno dell'aortotomia secondo le IFU del dispositivo, quindi completare l'anastomosi.
      3. Se il secondo sistema HS III non ha successo, oppure se il chirurgo ritiene che la situazione non consenta l'utilizzo di un sistema sostitutivo, posizionare una clamp aortica a occlusione parziale per isolare l'aortotomia e completare l'anastomosi secondo la tecnica chirurgica tradizionale.

<u>Azioni che il cliente deve intraprendere</u>

Getinge richiede che vengano intraprese le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che questo messaggio venga inoltrato a tutte le persone che necessitano di essere informate all'interno della vostra organizzazione, o in qualsiasi altra organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi interessati.
2. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a Getinge, inviandone una copia via e-mail all'indirizzo: FSCA.italy@getinge.com

Informazioni aggiuntive

Getinge ha informato le necessarie Autorità Competenti.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio, la sicurezza dei pazienti è la nostra priorità e apprezziamo la vostra tempestiva attenzione a questa questione.

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

Cordiali saluti, *

Sajjad Mansoor
Director, Quality & Regulatory Compliance
Getinge, Cardiovascular Surgery

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

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiovascular, LLC