16 giugno 2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO FSCA 2248146-06/12/2023-001-R

Cateteri per contropulsazione Datascope Sensation/Sensation Plus/Mega/Linear, kit di inserimento confezionati e set di introduttori rinforzati

Descrizione Prodotto (elenco valido per l'ITALIA):	Codice Prodotto:	Codice UDI:
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO – CATETERI IAB LINEAR 7.5Fr. 25cc	D884-00-0019-12	10607567106632
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB LINEAR 7.5Fr. 34/40cc	D884-00-0019-13	10607567106649
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB SENSATION 7Fr. 34/40cc	D884-00-0019-16	10607567106724
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB MEGA 8Fr. 50cc	D884-00-0019-17	10607567107493
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB MEGA 7.5Fr. 30/40cc	D884-00-0019-21	10607567108025
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc	D884-00-0019-22	10607567108612
KIT INSERZIONE CONFEZIONATO - CATETERI IAB SENSATION PLUS 8Fr. 50cc	D884-00-0019-23	10607567108599
CATETERE IAB SENSATION 7Fr. 40cc CON ACCESSORI	D684-00-0470-01	10607567106779
CATETERE IAB SENSATION 7Fr. 34cc CON ACCESSORI	D684-00-0469-01	10607567106755
CATETERE IAB MEGA 7.5Fr. 40cc CON ACCESSORI	D684-00-0295-01	10607567107974
CATETERE IAB MEGA 7.5Fr. 40cc CON ACCESSORI (APA)	D684-00-0295-02	10607567107981
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 34cc CON ACCESSORI	D684-00-0479-01	10605767106557
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 34cc CON ACCESSORI (APA)	D684-00-0479-02	10605767106540
CATETERE IAB MEGA 7.5Fr. 30cc CON ACCESSORI	D684-00-0294-01	10607567107950
CATETERE IAB MEGA 7.5Fr. 30cc CON ACCESSORI (APA)	D684-00-0294-02	10607567107967
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 40cc CON ACCESSORI	D684-00-0480-01	10607567106564
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 40cc CON ACCESSORI (APA)	D684-00-0480-02	10607567106571
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 25cc CON ACCESSORI	D684-00-0478-01	10607567106526
CATETERE IAB LINEAR 7.5Fr. 25cc CON ACCESSORI (APA)	D684-00-0478-02	10607567106533
CATETERE IAB SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc CON ACCESSORI	D684-00-0568-01	10607567108063
CATETERE IAB SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB CON ACCESSORI (CON TUBI DI ESTENSIONE, NO MANDRINO) (CON/SENZA STATLOCK)	D684-00-0576-01	10607567108605
CATETERE IAB MEGA 8Fr. 50cc CON ACCESSORI (TURKEY)	D684-00-0296-01	10607567108001
CATETERE IAB MEGA 8Fr. 50cc CON ACCESSORI CON APA (TURKEY)	D684-00-0296-02	10607567108018
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER LINEAR 7.5Fr. & MEGA 7.5Fr.	D684-00-0403-05	10607567106656
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER SENSATION 7Fr.	D684-00-0403-06	10607567106694
SET INTRODUTTORE RINFORZATO PER SENSATION PLUS & MEGA 8Fr.	D684-00-0403-10	10607567107943

Numero di lotto interessato distribuito:	**Tutti**
Date di produzione:	**Kit cateteri per contropulsazione: dal 9 maggio 2020** **Kit di inserimento confezionati e set introduttori rinforzati: dal 31 maggio 2018**
Date di distribuzione:	**Kit cateteri per contropulsazione: dal 9 maggio 2020** **Kit di inserimento confezionati e set introduttori rinforzati: dal 31 maggio 2018**

Stimati clienti,

Datascope Corp., una consociata di Getinge, sta avviando un'azione volontaria di sicurezza sul campo per dispositivi medici – rimozione riguardante i cateteri per contropulsazione (IAB Intra-Aortic Balloon) Datascope/Getinge Sensation/Mega/Linear, i kit di inserimento confezionati e i set introduttori rinforzati a causa di un problema che potrebbe influire sulla sicurezza del paziente durante l'esecuzione di un inserimento del catetere IAB con introduttore.

Ci sono state segnalazioni da parte di clienti di rottura del dilatatore incluso nei kit di inserimento dei cateteri IAB Datascope/Getinge in corrispondenza dell'attaccatura durante il tentativo di rimozione del dilatatore dall'introduttore, lasciando il corpo del dilatatore alloggiato all'interno dell'introduttore.

Identificazione del problema:
Datascope/Getinge ha ricevuto dieci (10) reclami in un periodo di tre (3) anni a partire dal 2020, che riportavano eventi in cui durante l'inserimento del catetere IAB, il dilatatore si rompeva in corrispondenza dell'attaccatura lasciando il corpo del dilatatore alloggiato all'interno dell'introduttore. Sui dieci (10) eventi segnalati, si sono verificati tre (3) eventi avversi gravi e un (1) decesso del paziente.

Tutti gli eventi segnalati sono stati esaminati e sono stati identificati i lotti di prodotto potenzialmente interessati. Stiamo indagando sulla causa di questo difetto del prodotto.

Rischio per la salute:
Se il dilatatore si rompe e rimane all'interno dell'introduttore durante l'inserimento dell'introduttore del catetere da contropulsazione, il gruppo dilatatore/introduttore deve essere rimosso e l'inserimento del catetere IAB deve essere completato con un altro gruppo dilatatore/introduttore. Se il corpo del dilatatore si stacca parzialmente o interamente dall'introduttore, può essere necessaria la rimozione chirurgica.

Se il dilatatore non è fissato, possono verificarsi danni all'arteria femorale, all'aorta discendente o embolizzazione del dilatatore. L'inizio della terapia con IAB verrà ritardato fino alla sostituzione del dilatatore e dell'introduttore, se è necessario un intervento chirurgico per recuperare il dilatatore o se viene utilizzato un sito di inserimento alternativo (arteria femorale controlaterale) per iniziare la terapia. Nel peggiore dei casi, questo guasto del dispositivo può portare alla morte.

Nel caso in cui il paziente non sia idoneo per l'inserimento senza introduttore o non sia possibile individuare un gruppo dilatatore/introduttore alternativo appropriato, è necessario perseguire mezzi alternativi per fornire supporto emodinamico in base alla valutazione del clinico.

I pazienti attualmente in terapia con un catetere IAB identificato non sono a rischio di lesioni correlate a questo problema.

Azioni immediate da intraprendere lato utente:

Un esame dei nostri registri indica che potreste aver ricevuto presso la vostra struttura cateteri IAB Datascope/Getinge contenenti il gruppo dilatatore/introduttore interessato e/o kit di inserimento confezionati e set introduttori rinforzati. Vi preghiamo di esaminare immediatamente il vostro inventario per determinare se avete qualche prodotto interessato.

Per evitare lesioni al paziente, NON UTILIZZARE l'introduttore o il dilatatore inclusi nei kit di inserimento dei cateteri IAB Datascope/Getinge identificati per eseguire un inserimento con introduttore. Inoltre, non utilizzare l'introduttore Datascope/Getinge fornita con un dilatatore alternativo poiché l'introduttore Datascope/Getinge è progettato per funzionare in sicurezza solo con il dilatatore in dotazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

Sono disponibili quattro opzioni per i clienti:

1. **L'inserimento dell'introduttore può essere eseguito con gruppi dilatatore/introduttore alternativi.**

Riconoscendo l'urgente necessità di una terapia di contropulsazione per i pazienti, fino a quando non sarà possibile fornire dilatatori/introduttori Datascope sostitutivi per i kit di inserimento identificati, Datascope/Getinge suggerisce quanto segue per consentire l'inserimento sicuro dell'introduttore dei cateteri IAB Datascope/Getinge:

L'inserimento del catetere IAB con introduttore può essere completato utilizzando un gruppo dilatatore/introduttore alternativo con un introduttore rinforzato con filo metallico. L'introduttore rinforzato con filo deve essere:

- 10 cm - 15,2 cm di lunghezza
- Una misura Fr (French) di diametro maggiore rispetto all'introduttore fornito con il catetere IAB Datascope/Getinge

Per evitare una riduzione dell'integrità e delle prestazioni del catetere IAB, l'introduttore utilizzato deve avere un diametro sufficientemente grande e la lunghezza corretta. Inoltre, è necessario utilizzare un introduttore rinforzato con filo metallico per evitare l'attorcigliamento del catetere da contropulsazione.

Selezione introduttore alternativo rinforzato con filo:
Per evitare danni al catetere IAB Datascope/Getinge, si consiglia ai clienti di utilizzare gruppi introduttore/dilatatore alternativi con i seguenti introduttori rinforzati con filo metallico dimensionati per ciascuna rispettiva misura Fr del catetere IAB. **Si prega di notare che non sono stati condotti/convalidati test formali che utilizzano introduttori alternativi diversi da quelli forniti da Datascope/Getinge.** Si prevede, tuttavia, che un introduttore di dimensioni maggiori faciliterà l'inserimento in sicurezza del catetere IAB senza influire sulle prestazioni dello stesso.

	Dimensionamento dell'introduttore alternativo rinforzato con filo metallico
Catetere IAB Datascope/Getinge da 7Fr:	8Fr (lunghezza di 10 – 15,2 cm)
Catetere IAB Datascope/Getinge da 7,5Fr:	8Fr (lunghezza di 10 - 15,2 cm)
Catetere IAB Datascope/Getinge da 8Fr:	9Fr (lunghezza di 10 - 15,2 cm)

AVVERTENZE per INSERIMENTO CON INTRODUTTORI ALTERNATIVI:

- Prima di inserire un catetere IAB Datascope/Getinge attraverso un introduttore alternativo, confermare che il filo guida da 0,025in fornito sia in posizione. L'uso di fili guida di dimensioni diverse potrebbe non consentire il posizionamento sicuro del catetere IAB Datascope/Getinge e potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Se l'introduttore selezionato ha una porta laterale, predisporre una linea di lavaggio continua come indicato nelle linee guida del prodotto.
- Procedere con l'inserimento del catetere IAB secondo le attuali istruzioni per l'uso dei cateteri IAB Datascope/Getinge.

2. **Se la vostra struttura utilizza attualmente la tecnica di inserimento senza introduttore, potete conservare il catetere IAB e il kit di inserimento per continuare il trattamento con questa tecnica.**

   Il catetere IAB può essere inserito come da procedura di routine se il paziente è stato ritenuto idoneo per l'inserimento senza introduttore da parte del medico. Il presente avviso non riguarda il catetere IAB e i restanti componenti del kit di inserimento del catetere IAB, compreso il dilatatore vasale utilizzato per l'inserimento senza introduttore. Come promemoria, secondo le IFU l'introduzione del catetere IAB utilizzando l'inserimento senza introduttore non è raccomandato nei pazienti con obesità grave, cicatrici inguinali o altre controindicazioni all'inserimento percutaneo. Inoltre, nel caso si riscontrino difficoltà durante l'inserimento del catetere da contropulsazione utilizzando l'inserimento senza introduttore, rimuovere il catetere da contropulsazione e procedere con l'inserimento utilizzando un introduttore di dimensioni alternative appropriate come indicato sopra.

3. **Se si sceglie di procedere con l'inserimento con introduttore utilizzando il dilatatore e l'introduttore in dotazione, si consiglia quanto segue.**

   - Se un dilatatore si rompe durante l'inserimento, non tentare di rimuoverlo separatamente dall'introduttore. I tentativi di rimuovere solo la parte rimanente del dilatatore dall'introduttore possono spostare il dilatatore nel vaso e provocare lesioni
   - Per rimuovere il dilatatore e l'introduttore rimanenti, bloccare insieme il dilatatore e l'introduttore
   - Estrarre simultaneamente il filo e il gruppo dell'introduttore del dilatatore dal vaso finché il dilatatore non è completamente uscito dal vaso
   - Il gruppo dilatatore/introduttore può quindi essere rimosso dal filo
   - Procedere con il riposizionamento del filo guida se il sito lo consente

4. **Restituire il catetere e il kit di inserimento del catetere IAB Datascope/Getinge e/o il kit di inserimento confezionato e il set di introduzione rinforzato per il credito**

   Se disponete di cateteri interessati inutilizzati/non scaduti che restituirete dal vostro inventario, tenete presente che, date le nostre attuali carenze nella catena di fornitura, stiamo offrendo un credito completo per qualsiasi catetere IAB interessato. Si prega di contattare il servizio clienti di Datascope Getinge per richiedere un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la spedizione.

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli attuali e potenziali utilizzatori dei cateteri IAB Datascope/Getinge all'interno del proprio ospedale/struttura.

Se siete distributori che hanno spedito i prodotti interessati ai clienti, inoltrate questa lettera alla loro attenzione per l'azione appropriata.

Si prega di compilare e firmare l'allegato MODULO DI RISPOSTA - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO (pagina 6) per confermare di aver ricevuto questa notifica, includendo l'eventuale numero RMA fornito dal Servizio Clienti. Restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scannerizzata via e-mail a FSCA.italy@getinge.com.

Azione intrapresa dall'Azienda:
Datascope/Getinge ha identificato il problema con il dilatatore e sta collaborando con il fornitore per una risoluzione. Il nuovo prodotto verrà distribuito non appena sarà disponibile.

Questa notifica volontaria di sicurezza riguarda per l'ITALIA solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto fornito in ITALIA è interessato da questa correzione volontaria.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo richiamo. In caso di domande, contattare il rappresentante locale di Getinge o scrivere a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali saluti,

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470 Stati Uniti
www.getinge.com

16 giugno 2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA

FSCA 2248146-06/12/2023-001-R

Cateteri per contropulsazione Datascope Sensation/Sensation Plus/Mega/Linear, kit di inserimento confezionati e set di introduttori rinforzati

DATE DI DISTRIBUZIONE: Kit cateteri per contropulsazione **dal 9 maggio 2020**
Kit di inserimento confezionati e set introduttori rinforzati **dal 31 maggio 2018**

Si prega di confermare di aver letto e compreso questo avviso urgente di sicurezza riguardante i cateteri per contropulsazione (IAB) Datascope Sensation/Mega/Linear elencati a pag. 1 interessati da questo richiamo. Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei cateteri IAB Datascope Sensation/Mega/Linear, dei kit di inserimento e dei set di introduttori rinforzati presso questa struttura siano stati informati di conseguenza e di compilare l'intero modulo, ove applicabile, indipendentemente dal fatto che si disponga o meno di un prodotto da restituire.

Informazioni sul rappresentante della struttura:	
Nome:	Titolo:
Dipartimento:	Telefono:
Firma:	Data:
Nome Ospedale:	
Indirizzo, Città e CAP:	

NON HO PRODOTTI INTERESSATI: ☐ **HO** DEI PRODOTTI INTERESSATI: ☐

Se avete dei prodotti interessati da restituire, completate la tabella seguente:

Codice Prodotto	**Lotto**	**Q.tà**	**RMA #**

Restituire il modulo compilato via EMAIL a FSCA.italy@getinge.com