18 SETTEMBRE 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RIMOZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO
Riferimento FSCA: 2248146-09/16/24-001-R
Palloncino Intra-Aortico MEGA 7.5Fr. 40cc con Accessori

Nome prodotto	**Palloncino Intra-Aortico (IAB) MEGA 7.5Fr. 40cc con Accessori**
Codice prodotto	**0684-00-0295-01**
UDI-DI	**10607567107974**
Numero di lotto interessato distribuito:	**3000344298**
Data di produzione:	**Palloncino Intra-Aortico (IAB) MEGA 7.5Fr. 40cc con Accessori → Dal 10 agosto 2023 al 14 agosto 2023**
Data di distribuzione:	**Palloncino Intra-Aortico (IAB) MEGA 7.5Fr. 40cc con Accessori → Dal 2 novembre 2023 al 23 luglio 2024**

Gentile Cliente,

Datascope, una sussidiaria di Getinge, sta avviando una rimozione volontaria di dispositivo medico riguardante il pallone intra-aortico (IAB) MEGA 7.5Fr. 40cc con i relativi accessori a causa di un lotto del prodotto etichettato in modo errato, che potrebbe causare un ritardo nell'intervento chirurgico o avere ripercussioni sulla salute del paziente se non rilevato.

Il catetere da contropulsazione e gli accessori vengono utilizzati per fornire la terapia di contropulsazione aortica, la quale, mediante il gonfiaggio del palloncino in diastole e lo sgonfiaggio prima della sistole, aumenta il flusso sanguigno al muscolo cardiaco e diminuisce il carico di lavoro del ventricolo sinistro.

Identificazione del problema:

Datascope/Getinge ha ricevuto un reclamo negli ultimi due anni da parte di un cliente che segnalava una discrepanza riguardante l'etichettatura tra la confezione interna e quella esterna del dispositivo. L'etichetta esterna, l'etichetta interna e le istruzioni per l'uso (IFU) indicavano correttamente che il prodotto fosse un palloncino intra-aortico MEGA 7.5Fr 40cc. Tuttavia, il dispositivo era confezionato erroneamente in una confezione esterna del pallone MEGA 8Fr 50cc.

Dopo l'indagine, Datascope/Getinge ha stabilito che il problema era limitato a un singolo lotto di prodotto, il n. 3000344298.

Rischio per la salute:

Un'etichettatura errata sulla confezione esterna dei palloni intra-aortici può comportare sia un ritardo nella terapia, sia il rischio di inserimento di cateteri a palloncino intra-aortici di dimensioni troppo piccole o troppo grandi se non identificati.

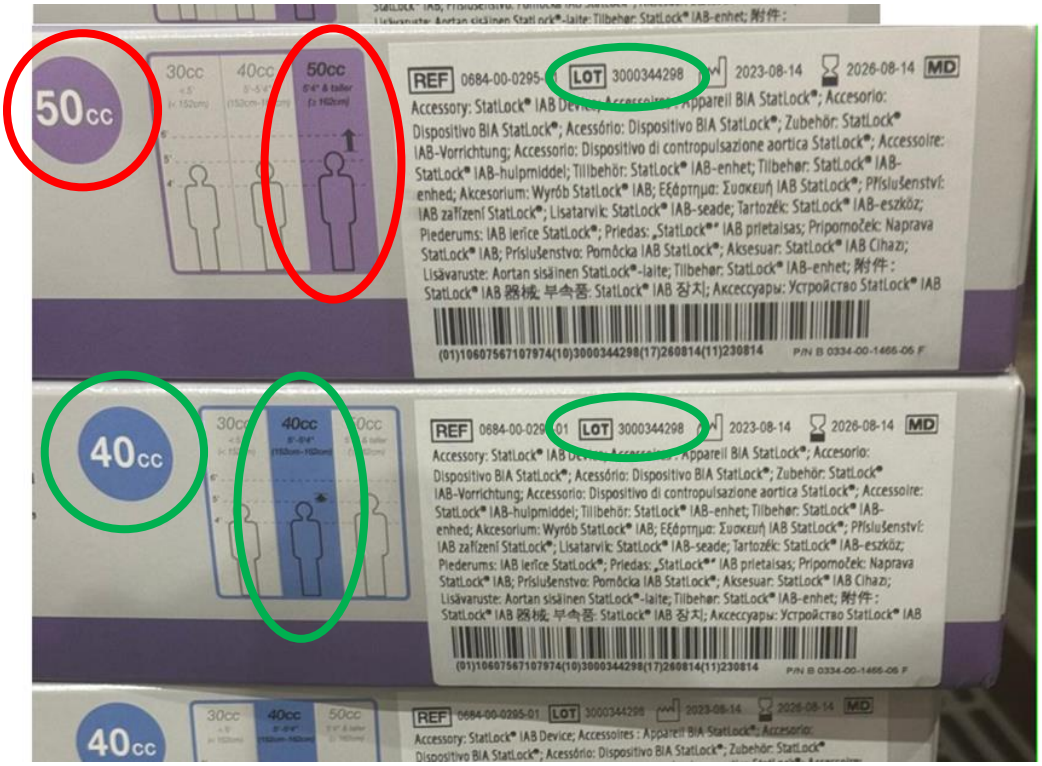
Azioni che l'utente deve compiere:

Un esame dei nostri registri indica che potreste aver ricevuto presso la vostra struttura uno o più cateteri intra-aortici a palloncino MEGA 7.5Fr 40cc interessati. Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si dispone del prodotto interessato.

Si prega di osservare le immagini della confezione esterna per il prodotto potenzialmente interessato. Si prega di confrontare tutte le etichette, le istruzioni per l'uso e i cateteri a palloncino intra-aortici con la grafica presente sulla confezione esterna.

Se il prodotto, le istruzioni per l'uso e le etichette corrispondono alle informazioni presenti sulla confezione esterna del MEGA 7.5Fr 40cc (evidenziate in verde nella seconda immagine riportata di seguito), il dispositivo può essere utilizzato come indicato nelle istruzioni per l'uso e non deve essere restituito.

Se sulla confezione esterna è indicato che il lotto n. 3000344298 è di dimensioni pari a 50 cc (come evidenziato in rosso nella prima immagine sotto riportata), è necessario restituire il dispositivo interessato contattando il rappresentante locale di Getinge, per richiedere istruzioni in merito al reso, alla sostituzione o al credito per i dispositivi interessati.



Etichetta e confezione esterna non conformi

Etichetta e confezione esterna conformi

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali del pallone intra-aortico Datascope/Getinge presso la vostra struttura.

Se siete distributori che hanno spedito i prodotti interessati ai clienti, si richiede gentilmente di inoltrate questo avviso alla loro attenzione per l'azione appropriata.

Indipendentemente dal fatto che disponiate o meno di prodotti interessati, si prega di compilare e firmare il Modulo di Risposta allegato (pagina 4) per confermare di aver ricevuto e compreso il presente avviso. Si chiede di restituire il modulo compilato a Datascope/Getinge inviando una copia scannerizzata via e-mail a FSCA.italy@getinge.com

Azioni da intraprendere da parte di Getinge:

Datascope/Getinge sta avviando questa rimozione urgente di dispositivo medico per informare gli utenti di questo problema relativo all'etichettatura dei cateteri a palloncino intra-aortici.

Questa rimozione volontaria riguarda solo i prodotti sopra identificati, fabbricati con lotto n. 3000344298; nessun altro prodotto è interessato.

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, *

Datascope Corp.

15 Law Drive

07004 Fairfield US

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 del fabbricante Datascope Corp.

18 SETTEMBRE 2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RIMOZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO
MODULO DI RISPOSTA
Riferimento FSCA: 2248146-09/16/24-001-R
Palloncino Intra-Aortico MEGA 7.5Fr. 40cc con Accessori

DATA DI DISTRIBUZIONE:

DA NOVEMBRE 2023 A LUGLIO 2024

Riconosco di aver letto e compreso questo avviso urgente di sicurezza riguardante i palloncini intra-aortici MEGA 7.5Fr. 40cc e i relativi accessori interessati da questo richiamo.
Confermo che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati presso questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Si prega di fornire le informazioni richieste e la firma di seguito.

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma:_____Data:_____

Nome:_____Telefono:_____

Indirizzo e-mail:_____

Titolo:_____Dipartimento:_____

Nome dell'ospedale:_____

Indirizzo, CAP e città:_____

Abbiamo smaltito / rimosso i prodotti interessati presso la nostra struttura: ☐ **SI** ☐ **NO**

Se sì, indicare la quantità di prodotti smaltiti / rimossi: _____

Abbiamo venduto / trasferito i prodotti interessati a un'altra struttura: ☐ **SI** ☐ **NO**

Se sì, indicare la quantità di prodotti venduti / trasferiti: _____

Fornire di seguito le informazioni relative alla nuova struttura per le unità vendute / trasferite dalla vostra struttura:

Nome della nuova struttura: _____

Indirizzo della nuova struttura: _____

Contatto della nuova struttura: _____ Telefono/E-mail: _____

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