



Notatka bezpieczeństwa

Przełącznik nożny – Konsola AngioJet™ Ultra 5000A

Informacja dla użytkowników dotycząca możliwości wystąpienia błędów w funkcjonowaniu przełącznika konsoli AngioJet Ultra 5000A w trakcie użytkowania.

Data: 13 lutego 2017 r.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa odnosi się do systemu do trombektomii mechanicznej (realitycznej) AngioJet Ultra 5000A Console, a dokładnie do przełącznika nożnego w który jest wyposażony.

Uwaga: Na etykietach niektórych konsoli znajduje się nazwa “Possis” albo “Bayer” albo “Boston Scientific”.

Opis problemu:

Wytwórca - Boston Scientific otrzymała zgłoszenia z rynku, dotyczące zacinań się przełącznika konsoli AngioJet Ultra 5000A w trakcie użytkowania, skutkującego niepożądaną, ciągłą pracą urządzenia. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, należy przeprowadzić czynności rozwiązywania problemu zgodnie z podręcznikiem operatora. Można podjąć próbę ręcznego zwolnienia przełącznika nożnego lub wyłączyć konsolę, aby dezaktywować cewnik. Analiza reklamacji wykazała, że wspomniany problem skutkuje przedłużeniem zabiegu o czas niezbędny do rozwiązania problemu oraz usunięcia cewnika. Najpoważniejszą konsekwencją tego problemu może być konieczność przerwania zabiegu, jeżeli problemu nie da się rozwiązać i nie są dostępne metody alternatywne. Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono żadnych przypadków negatywnych skutków dla pacjenta w wyniku wspomnianych reklamacji.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi serwisowania i konserwacji, podanymi w podręczniku operatora konsoli AngioJet Ultra 5000A.

Jeżeli zauważono występowanie tego problemu z przełącznikiem nożnym konsoli AngioJet Ultra 5000A użytkowanej w placówce, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z ProCardia Medical Sp. z o.o., korzystając z informacji kontaktowych podanych poniżej. Jeżeli przełącznik nożny działa prawidłowo, nie są wymagane żadne działania.

ProCardia Medical sp. z o.o.
Rtm. W. Pileckiego 63
02-781 Warszawa
info@procardia.pl
22 409 43 90



Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Dystrybutor:

ProCardia Medical Sp. z o.o.
ul. Pileckiego 63
02-781 Warszawa
Polska
Tel. 22 409 43 90
Fax. 22 409 43 91
info@procardia.pl
Michał Izbicki
michal.izbicki@procardia.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Michał Izbicki

Kierownik Działu Regulacji Prawnych
ProCardia Medical Sp. z o.o.

Podpis.....