

27.03.2024

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**JEST TO AKTUALIZACJA WCZEŚNIEJ ROZPOCZĘTEGO**  
**DZIAŁANIA**  
**FSCA 2249723-11/16/2022-001-C**  
**MAQUET CARDIOSAVE Hybrid i MAQUET CARDIOSAVE Rescue**

Opis produktu:	Kod produktu/numer katalogowy:	Kod UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 ND.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 ND.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 ND.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 ND.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 ND.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Numery dystrybuowanych wadliwych serii:	Wszystkie
Daty produkcji:	Od grudnia 2011 r.
Daty dystrybucji:	Od 6 marca 2012 r.

Szanowni Państwo!

**Niniejsze powiadomienie jest aktualizacją wcześniej rozpoczętego działania, z dnia 22 listopada 2022, a następnie zaktualizowanego w styczniu 2023, dotyczącego ewentualnego przedostawania się krwi do pomp do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (intra-aortic balloon pump, IABP) Cardiosave Hybrid i Rescue. Dodanie i usunięcie**

**wcześniejszego tekstu pogrubionego oraz podkreślonego w niniejszym dokumencie.**

W niniejszym piśmie wyszczególniono aktualizacje wprowadzone w Instrukcji obsługi i oprogramowaniu urządzenia Cardiosave, zgodnie z którymi zmieniają się ekrany pomocy dotyczące zarządzania ewentualnymi perforacjami wewnątrzaoortalnych cewników balonowych (intra-aortic balloon, IAB).

**W ramach niniejszej aktualizacji nie przedstawiono żadnego nowego ryzyka.**

Datascope Corp., jednostka zależna Getinge, **aktualizuje wcześniej przedłożoną** dobrowolną korektę wyrobu medycznego w odniesieniu do pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue dotyczącą zwiększonego ryzyka dla pacjentów w przypadku przedostania się krwi znajdującej się w przebitym wewnątrzaoortalnym cewniku balonowym do konsoli IABP. **Niniejsza aktualizacja nie ma na celu zastąpienia pierwotnego powiadomienia.**

Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave to urządzenie elektromechaniczne wykorzystywane do napełniania helem i opróżniania wewnątrzaoortalnych cewników balonowych. Zapewnia tymczasowe wsparcie lewej komory na zasadzie kontrapulsacji, co wyjaśniono w Instrukcji obsługi.

**Identyfikacja problemu:**

Spółka Datascope/Getinge otrzymała skargi, w których zgłaszano nieoczekiwane wyłączenie urządzenia IABP Cardiosave w trakcie leczenia w bardzo rzadkich przypadkach. Wewnętrzne badania skarg pokazały, że nieoczekiwane wyłączenie może być spowodowane przedostawaniem się krwi do urządzenia IABP Cardiosave podczas leczenia przez wewnątrzaoortalny cewnik balonowy, który uległ perforacji.

Spółka Datascope/Getinge **uprzednio oceniła** 134 zgłoszone przypadki przedostawania się krwi do konsoli Cardiosave w ciągu czterech lat (od października 2018 r. do 23 listopada 2022 r.). W 12 zgłoszeniach wykazano nieoczekiwane wyłączenie. W ramach tych 12 skarg zgłoszono pięć zdarzeń niepożądanych, w tym cztery poważne uszczerbki na zdrowiu i jeden zgon.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Perforacja wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego stwarza ryzyko dla pacjenta, ponieważ krew może dostać się do cewnika i drenu przedłużającego. Przebitý cewnik balonowy może doprowadzić do uwolnienia się helu do krwiobiegu pacjenta, a jeśli leczenie będzie kontynuowane przy użyciu cewnika balonowego, który uległ perforacji, pacjentowi mogą grozić zatory gazowe. Ilość krwi, która może dostać się do wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego i przedostać się do urządzenia Cardiosave, nie jest ograniczona i istnieje możliwość jej utraty w różnym stopniu nasilenia w zależności od stanu pacjenta. Krew może swobodnie przepływać dopóki Użytkownik nie podejmie dalszych działań.

Jak udokumentowano w Instrukcji obsługi (Instructions For Use, IFU) wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego **i Instrukcji obsługi urządzenia Cardiosave**, membrana balonu albo kanał wewnętrzny mogą ulec perforacji z powodu nieprawidłowego ułożenia cewnika albo z powodu wielokrotnego kontaktu z obecnymi płytkami wapnia. W przypadku uszkodzenia kanału wewnętrznego albo pojawienia się małych perforacji w membranie balonu, krew może gromadzić się w membranie balonu, drenach pozaustrojowych lub drenach przedłużających z helem. Gdy urządzenie Cardiosave wykryje perforację cewnika balonowego, leczenie zostaje przerwane przez urządzenia IABP i rozlega się alarm. Jeśli Użytkownik zauważy krew w drenie cewnika przed zaalarmowaniem przez system, może on ręcznie przerwać leczenie (zgodnie z Instrukcją obsługi i materiałami edukacyjnymi). Jeśli jednak dojdzie do takiej sytuacji, a Użytkownik albo

urządzenie Cardiosave tego nie wykryje, krew może przepłynąć przez cały dren przedłużający do konsoli Cardiosave, stykając się z elementami elektrycznymi pompy.

Urządzenie Cardiosave jest w stanie pomieścić niewielką ilość krwi bez wyłączenia. Jeśli jednak objętość zostanie przekroczona i duże ilości krwi z wewnątrzaoortального cewnika balonowego dostaną się do konsoli IABP i zetkną się z wewnętrznymi elementami elektrycznymi, działanie pompy zostanie zakłócone i może dojść do nieoczekiwanego wyłączenia. Mimo że konsola jest w stanie pomieścić pewną ilość krwi, należy podjąć wszelkie próby, aby ograniczyć przedostawanie się jej do konsoli pompy.

W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia Użytkownik nie zostanie wcześniej ostrzeżony, ekran nagle wyłączy się, a użytkownik nie będzie miał dostępu do żadnych dalszych instrukcji ani statusu i wyemitowany zostanie alarm o wysokim tonie. Jeśli urządzenie zostanie wyłączone zanim krew dostanie się do konsoli, urządzenie Cardiosave nie uruchomi alarmu, a kolejna próba włączenia zasilania może się nie powieść.

Nieoczekiwane wyłączenie urządzenia IABP z powodu zdarzenia związanego z cofnięciem się krwi wyrządza dodatkowe szkody u pacjenta, u którego prowadzone jest wspomaganie krążenia, Użytkownika i przyszłych pacjentów wspomaganym z poziomu wadliwej konsoli.

- Niespodziewane wyłączenie z powodu cofnięcia się krwi może zagrażać stabilności hemodynamicznej pacjenta, u którego prowadzone jest wspomaganie krążenia, ponieważ Użytkownik jest pozbawiony informacji o statusie urządzenia Cardiosave. Ponadto wszelkie kolejne próby korzystania z konsoli Cardiosave, w której wystąpiło zdarzenie związane z cofnięciem się krwi bez regeneracji, mogą opóźnić przyszłe leczenie.
- Użytkownik, a następnie personel konserwacyjny albo serwisanci mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie środki ostrożności ograniczające to zagrożenie.
- Kolejni pacjenci mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli wadliwa konsola nie przejdzie odpowiedniego serwisu przed jej użyciem.

Spółka Datascope/Getinge **zaktualizowała** wytyczne zawarte w Instrukcji obsługi pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoortальной Cardiosave oraz w **uzupełnieniu do** Instrukcji obsługi wewnątrzaoortального cewnika balonowego.

**\*\* NATYCHMIASTOWE WYTYCZNE KLINICZNE \*\***

Urządzenie Cardiosave identyfikuje perforację cewników balonowych na podstawie ciśnienia wahadłowego gazu (helu) w wewnątrzaoortalnym cewniku balonowym i drenie cewnika. Monitorowanie ciśnienia gazu odbywa się zarówno podczas rutynowej pracy, jak i co dwie godziny podczas cyklu wymiany helu (inaczej „automatycznego napełniania”). W przypadku podejrzenia obecności krwi podczas autouzupelniania wyświetlany jest alarm „Awaria dotycząca automatycznego napełniania – podejrzenie przedostania się krwi”. **Poza okresem automatycznego napełniania mogą pojawić się jednak inne alarmy dotyczące wewnątrzaoortального cewnika balonowego, które mogą również wskazywać na perforację cewnika balonowego. Nie należy ignorować tych alarmów i należy zwracać szczególną uwagę na powiadomienia o alarmach wymienione poniżej, ponieważ alarmy te mogą pomóc we wcześniejszej identyfikacji perforacji cewnika balonowego i zapobiec przedostaniu się krwi do urządzenia IABP:**

- Awaria dotycząca automatycznego napełniania – podejrzenie przedostania się krwi
- Awaria dotycząca automatycznego napełniania
- Zwiększenie ilości gazu w obwodzie wewnątrzaoortального cewnika balonowego
- Zmniejszenie ilości gazu w obwodzie wewnątrzaoortального cewnika balonowego
- Zmniejszenie światła wewnątrzaoortального cewnika balonowego

**Upřednio dostarczone instrukcje (zob. poniżej) zostały teraz dodane do Instrukcji obsługi urządzenia Cardiosave.**

Należy okresowo sprawdzać dren wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego pod kątem obecności krwi zarówno podczas leczenia, jak i po wystąpieniu powyższych alarmów. W przypadku zauważenia krwi lub podejrzenia perforacji należy natychmiast wykonać poniższe czynności:

1. Zatrzymać pompowanie, ustawiając konsolę IABP w trybie gotowości.
2. Odłączyć dren przedłużający cewnika od konsoli IABP, aby opróżnić balon.
3. Założyć zacisk na dren pozaustrojowy między białą złączką y a złączem męskim.
4. Powiadomić lekarza i przygotować się do usunięcia wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego.
5. Rozważyć wymianę wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego, jeżeli stan pacjenta to uzasadnia.
6. W przypadku podejrzenia, że do pompy dostała się krew, należy wyłączyć pompę. Przed zastosowaniem pompy u innego pacjenta pracownik spółki Biomed/działu wsparcia technicznego powinien ocenić, czy konieczna jest wymiana zanieczyszczonych elementów.

Niniejsze wytyczne mają na celu rozszerzenie aktualnych zaleceń klinicznych dotyczących strategii postępowania z pacjentem w przypadku wystąpienia perforacji wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego. Utrzymać ustalone strategie postępowania z pacjentem i urządzeniem dotyczące czasu usunięcia wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego.

**Działania, które musi podjąć Użytkownik:**

- W toku weryfikacji naszej dokumentacji stwierdzono, że w Państwa placówce może znajdować się pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid lub Cardiosave Rescue.
- Prosimy niezwłocznie sprawdzić stan inwentarza placówki, aby stwierdzić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek pompy IABP Cardiosave Hybrid lub Rescue.
- W przypadku podejrzenia zdarzenia związanego z cofnięciem się krwi lekarze powinni przerwać leczenie pacjenta przy użyciu urządzenia Cardiosave i zgłosić to zdarzenie odpowiedniemu personelowi ds. inżynierii biomedycznej w celu sprawdzenia dysku bezpieczeństwa przed zastosowaniem u następnego pacjenta.
- Prosimy upewnić się, że wszyscy Użytkownicy **i Pielęgniarki zajmujące się edukacją** w zakresie pomp do kontrapulsacji aortalnej Cardiosave w Państwa placówce mają wiedzę o tym powiadomieniu i działaniach, które należy wykonać.
  - Prosimy przekazać powyższe wytyczne kliniczne użytkownikom zgodnie z polityką instytucji.
- Prosimy wypełnić i podpisać załączoną „PILNĄ NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI”, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do spółki Datascope/Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną na adres [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com).
- Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.

**Działania, które musi podjąć Datascope/Getinge**

Spółka Datascope/Getinge **zaktualizowała Instrukcję obsługi pomp IABP Cardiosave, aby odzwierciedlić wcześniejsze zalecenia i ekrany pomocy w pompie do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave.**

**Uzupełnienie do Instrukcji obsługi jest dostępne wraz z materiałami edukacyjnymi pod podanym linkiem: <https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>**

**W niniejszym piśmie wyszczególniono aktualizacje wprowadzone w Instrukcji obsługi i oprogramowaniu urządzenia Cardiosave, zgodnie z którymi zmieniono ekrany pomocy dotyczące zarządzania ewentualnymi perforacjami wewnątrzaoortalnych cewników balonowych (intra-aortic balloon, IAB). Przedstawiciel serwisu Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować instalację zaktualizowanego oprogramowania, gdy będzie ona dostępna.**

Ostrzeżenia te zostały dodane do Instrukcji obsługi urządzenia Cardiosave i dotyczą one tylko pomp IABP Cardiosave:

Podczas stosowania w szpitalu zaleca się, aby dostępne było inne urządzenie Cardiosave w celu zapewnienia leczenia na wypadek uszkodzenia stosowanego urządzenia Cardiosave.

Zaleca się, aby nie transportować pacjenta podłączonego do urządzenia Cardiosave podczas prowadzenia kontrapulsacji, chyba że lekarz uzna, że korzyści z transportu przeważają nad ryzykiem nieoczekiwanego wyłączenia.

**Zaktualizowana Instrukcja obsługi urządzenia Cardiosave zostanie dostarczona wraz z aktualizacją oprogramowania i jest dostępna na stronie internetowej spółki Datascope/Getinge.**

Spółka Datascope/Getinge planuje przeprojektować urządzenie, aby rozwiązać kwestię nieoczekiwanego wyłączenia spowodowanego przez krew dostającą się do systemu.

Niniejsze powiadomienie o dobrowolnym działaniu korygującym dotyczy wyłącznie produktów wymienionych na stronie 1. To dobrowolne działanie korygujące nie dotyczy żadnych innych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego. W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Datascope/Getinge.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras  
Quality & Regulatory Compliance Manager  
Poland, Baltics, Ukraine

27.03.2024

**JEST TO AKTUALIZACJA WCZEŚNIEJ ROZPOCZĘTEGO  
DZIAŁANIA****PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI  
DOTYCZĄCY WYROBU MEDYCZNEGO****FSCA 2249723-11/16/2022-001-C****MAQUET CARDIOSAVE Hybrid i MAQUET CARDIOSAVE Rescue****ZWRÓCIĆ POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES: [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)****Daty dystrybucji: od 6 marca 2012 r.**

Potwierdzam zapoznanie się z niniejszą **aktualizacją** pisma w sprawie pilnego działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego w odniesieniu do wadliwych pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave w tej placówce w związku z tą kwestią i jego zrozumienie.

Potwierdzam, że odpowiednio poinformowano wszystkich Użytkowników **i Pielęgniarki zajmujące się edukacją** w zakresie pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave w tej placówce.

Prosimy podać wymagane informacje i złożyć podpis poniżej.

**Dane przedstawiciela placówki:****Podpis:****Data:****Imię i nazwisko:****Telefon:****Adres e-mail:****Stanowisko:****Oddział:****Nazwa szpitala:****Adres, miejscowość, województwo:**

Wycofaliśmy posiadane pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Hybrid lub Rescue z użytkowania:

Zakreślić jedno **TAK NIE** **Jeśli tak, prosimy podać numery**

**seryjne:** \_\_\_\_\_

Jeżeli **tak**, czy wszystkie urządzenia zostały wycofane z użytkowania? Zakreślić jedno **TAK NIE**

Sprzedaliśmy/przenieśliśmy posiadane pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Hybrid lub Rescue do innej placówki:

Zakreślić jedno **TAK NIE** **Jeśli tak, podać numery**

**seryjne:** \_\_\_\_\_

**Jeśli tak**, to czy wszystkie urządzenia zostały sprzedane? Zakreślić jedno **TAK NIE**

**W przypadku udzielenia powyżej odpowiedzi „TAK”: prosimy podać poniżej dane nowej placówki.**

**Nazwa nowej placówki:**

**Adres nowej placówki:**

**Imię i nazwisko osoby do kontaktu w nowej placówce:  
placówki:**

**Nr telefonu nowej**

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz na adres: [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)**