

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA  
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave firmy Maquet/Getinge**

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY DZIAŁANIE	NUMER CZĘŚCI	DATA DYSTRYBUCJI
Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX i 0998-UC-0800-XX	Od 6 marca 2012 r. do 31 sierpnia 2018 r.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM OBECNYM I POTENCJALNYM UŻYTKOWNIKOM POMPY DO KONTRAPULSACJI WEWNĄTRZAORTALNEJ (IABP) CARDIOSAVE W PAŃSTWA PLACÓWCE.**

**Do Kierowników ds. ryzyka:**

Firma Maquet/Getinge rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące urządzenia medycznego do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave, w związku w wystąpieniem potencjalnego problemu, który został opisany poniżej. Problem ten może spowodować przerwanie i/lub uniemożliwić rozpoczęcie leczenia pacjenta przed lub podczas korzystania z IABP Cardiosave dla użytkowników, którzy znajdują się na wysokości powyżej 975 metrów. Taka sytuacja może potencjalnie prowadzić do niestabilności hemodynamicznej pacjenta.

Zgodnie z naszymi danymi, są Państwo w posiadaniu co najmniej jednego urządzenia IABP Cardiosave.

**Identyfikacja problemu:**

Firma Maquet/Getinge otrzymała skargi związane z IABP Cardiosave dotyczące stosowania niektórych balonów wewnątrzaoortalnych (IAB) na wysokościach powyżej 975 metrów. Na tych wysokościach, urządzenie Cardiosave może mieć problemy z zakończeniem procesu autouzupelniania wymaganego do zainicjowania pompowania. Taka sytuacja może skutkować przerwaniem terapii po pierwszym autouzupelnianiu konserwacyjnym lub uniemożliwić jej rozpoczęcie.

Ważne jest, aby pamiętać, że w związku z tym problemem, dotychczas nie miały miejsca żadne zdarzenia niepożądane ani przypadki śmiertelne.

Problemy te nie mają wpływu na IAB używane z IABP CS100 lub CS300.

Firma Maquet/Getinge przeprowadziła ocenę potencjalnego błędu i wprowadza następujące działania korygujące, mające na celu rozwiązanie tej sytuacji.

**Natychmiastowe działania tymczasowe do wykonania przez użytkownika:**

**Jedyną czynnością, którą musi wykonać użytkownik, jest przestrzeganie wysokości operacyjnych określonych poniżej dla IABP Cardiosave (dołączona instrukcja użytkownika).**

<p><b><u>Nazwa i rozmiar balonu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensation 34cc/40cc,</li> <li>Sensation Plus 40cc/50cc</li> </ul>	<p><b><u>Wysokość robocza:</u></b></p> <p>-381 metrów do 975 metrów (795 mmHg do 676 mmHg) (1060 hPa do 901 hPa)</p>
<p><b><u>Nazwa i rozmiar balonu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mega 50cc</li> </ul>	<p><b><u>Wysokość robocza:</u></b></p> <p>-381 metrów do 1524 metrów (795 mmHg do 632 mmHg) (1060 hPa do 843 hPa)</p>
<p><b><u>Nazwa i rozmiar balonu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mega 30cc/40cc</li> <li>Linear 25cc/34cc/40cc</li> </ul>	<p><b><u>Wysokość robocza:</u></b></p> <p>-381 metrów do 3657 metrów (795 mmHg do 483 mmHg) (1060 hPa do 644 hPa)</p>

Mogą też Państwo użyć IABP CS100 lub CS300, ponieważ problem ten nie dotyczy tych modeli.

Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejsze pismo dotyczące przedmiotowego działania korygującego. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail: [katarzyna.badula@getinge.com](mailto:katarzyna.badula@getinge.com)

Jeśli są Państwo dystrybutorem, który przekazał klientom produkty, których dotyczy niniejsze działanie, prosimy o przekazanie im niniejszego pisma w celu podjęcia odpowiednich działań.

**Działanie korygujące:**

Firma Maquet/Getinge pracuje obecnie nad korektą oprogramowania w celu rozwiązania tego problemu. Przewidujemy instalację zaktualizowanego oprogramowania na początku lutego 2019 roku. Przedstawiciel serwisu firmy Maquet/Getinge skontaktuje się z Państwem, w celu zaplanowania instalacji zaktualizowanego oprogramowania. Prace te zostaną wykonane nieodpłatnie w Państwa placówce.

Firma Maquet/Getinge przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie mogą wystąpić w wyniku tej zewnętrznej korekty urządzenia medycznego. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem Maquet/Getinge.

Dziękujemy za współpracę i bezpośrednią pomoc.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska  
Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA  
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBÓW  
MEDYCZNYCH**

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do lokalnego biura Maquet/Getinge

**Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave firmy Maquet/Getinge**

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY DZIAŁANIE	NUMER CZĘŚCI	DATA DYSTRYBUCJI
Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX i 0998-UC-0800-XX	Od 6 marca 2012 r. do 31 sierpnia 2018 r.

**[NR KONTA]**

**[WPROWADZIĆ NAZWĘ PLACÓWKI]**

**[ADRES]**

Potwierdzam, że przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) pismo w sprawie tego pilnego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego urządzeń medycznych, odnoszące się do pomp do kontrapulsacji Cardiosave objętych tym działaniem, znajdujących się w placówce.

Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy pomp do kontrapulsacji Cardiosave w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani o działaniu.

Przedstawiciel placówki:

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_ Wydział: \_\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres, miasto i kraj: \_\_\_\_\_

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do lokalnego biura Maquet/Getinge.