

16 maja 2018 r.

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

**Pompa do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (IABP) CARDIOSAVE Maquet/Datascope**

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY DZIAŁANIE	NUMER CZĘŚCI	DATA DYSTRYBUCJI
Hybrydowa pompa IABP Cardiosave	0998-00-0800-XX i 0998-UC-0800-XX (z wyłączeniem 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 i 0998-00-0800-75)	Od 6 marca 2012 r. do 26 kwietnia 2018 r.

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

**Do Kierowników. ds. ryzyka:**

Maquet/Getinge inicjuje niniejsze dobrowolne pilne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące wyrobów medycznych w odniesieniu do pompy do kontrapulsacji (IABP) CARDIOSAVE ze względu na problemy zaprezentowane poniżej, które mogą skutkować przerwaniem i/lub opóźnieniem leczenia pacjenta przed zastosowaniem pompy IABP Cardiosave lub podczas jej stosowania.

Identyfikacja problemu:

Firma Maquet/Getinge otrzymała skargi w odniesieniu do pomp IABP Cardiosave dotyczące wnikania płynów do wnętrza pomp, wywierających wpływ na różne obwody elektroniczne. Sytuacja ta może uniemożliwić rozpoczęcie lub kontynuowanie leczenia. Niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczy tego problemu.

Do danej chwili firma Maquet/Getinge otrzymała jedno zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, w ramach którego zgon pacjenta powiązany był z rozlaniem soli fizjologicznej/wniknięciem płynów.

Wnikanie płynów

Pompy IABP są systemami elektromechanicznymi obejmującymi różnorodne obwody elektroniczne na potrzeby kontroli leczenia. Rozlane płyny, takie jak sól fizjologiczna, mogą tworzyć mostki rezystancyjne między komponentami obwodów, co może skutkować

nieprawidłowym funkcjonowaniem obwodów. Może to wpływać na rozpoczęcie lub kontynuowanie leczenia. Firma Maquet/Getinge dokonała oceny potencjalnych punktów wnikania i opracowała zewnętrzną pokrywę ochronną na pompę IABP Cardiosave, która ma zapobiegać potencjalnemu wnikaniu płynów. Wymagane działanie korygujące zostanie przeprowadzone przez przedstawiciela handlowego lub serwisowego Maquet/Getinge i będzie polegać na zainstalowaniu zewnętrznej pokrywy ochronnej na pompie IABP w miejscu jej instalacji.

**Priorytet w ramach niniejszego działania korygującego zostanie nadany placówkom, w których dostępna jest tylko jedna pompa IABP CARDIOSAVE.**

#### **Informacje ogólne dla użytkownika i ogólne działania:**

Pacjenci poddawani kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej są w krytycznym stanie. Niemożność rozpoczęcia lub nagłe przerwanie leczenia mogą skutkować niebezpieczną niestabilnością hemodynamiczną. Do czasu zainstalowania zewnętrznej pokrywy ochronnej należy stosować się do następujących instrukcji podczas używania pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave:

- 1) zgodnie z sekcją „Uwaga” instrukcji użytkownika/podręcznika użytkownika pompy IABP Cardiosave  
*„Nigdy nie umieszczać płynów na górnej powierzchni urządzenia. Należy upewnić się, że zbiornik i przewody zawierające sól fizjologiczną nie są zawieszane bezpośrednio nad pompą IABP. W przypadku przypadkowego rozlania natychmiast wytrzeć urządzenie do sucha i przeprowadzić jego serwisowanie, aby upewnić się, że nie istnieje żadne zagrożenie”.*

W mało prawdopodobnym przypadku nagłego przerwania leczenia, należy podłączyć pacjenta do zamiennej pompy IABP. Instrukcje użytkownika wewnątrzaoortalnych cewników balonowych przypominają, że cewnik nie powinien pozostawać nieaktywny przez ponad 30 minut z uwagi na możliwość tworzenia się zakrzepu. Jeśli nie jest dostępna zamienna pompa IABP, należy ręcznie napełnić wewnątrzaoortalny cewnik balonowy powietrzem lub helem i natychmiast je zassać, powtarzać co 5 minut do czasu uzyskania dostępu do zamiennej pompy IABP lub usunąć wewnątrzaoortalny cewnik balonowy z ciała pacjenta. Zob. instrukcje użytkownika wewnątrzaoortalnych cewników balonowych, ręczne napełnianie i opróżnianie cewnika. Pacjenta należy leczyć zgodnie z protokołami leczenia obowiązującymi w placówce oraz osądem klinicznym w celu zapewnienia stabilności hemodynamicznej.

#### **Działanie korygujące:**

Przedstawiciel Maquet/Getinge skontaktuje się z Państwa placówką w celu ustalenia terminu serwisowania pompy IABP Cardiosave przez przedstawiciela handlowego lub serwisowego Maquet/Getinge.

Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi na zewnętrzne działanie korygujące dotyczące wyrobów medycznych na stronie 4 w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejsze pismo dotyczące działania korygującego. Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza na adres mailowy: [Katarzyna.Badula@Getinge.com](mailto:Katarzyna.Badula@Getinge.com) lub faksem pod numer: 22 823 80 83.

Pompy IABP CARDIOSAVE są produkowane seryjnie. Numer części i numer seryjny można znaleźć na panelu przednim pompy IABP CARDIOSAVE. Zob. **rys. 1** na stronie 3 prezentujący pompę IABP CARDIOSAVE oraz lokalizację numeru części i numeru seryjnego.



**Rys. 1: Pompa IABP CARDIOSAVE – lokalizacja numeru części (REF) i numeru seryjnego (SN)**

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

Grupa Maquet/Getinge przeprasza za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego zewnętrznego działania korygującego. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem Maquet/Getinge.

Dziękujemy za współpracę i bezpośrednią pomoc.

Z poważaniem

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

16 maja 2018 r.

**ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBÓW  
MEDYCZNYCH – FORMULARZ ODPOWIEDZI**

Prosimy o niezwłoczne zwrócenie wypełnionego formularza na adres mailowy:  
[Katarzyna.Badula@Getinge.com](mailto:Katarzyna.Badula@Getinge.com) lub faksem pod numer: 22 823 80 83

**Hybrydowa pompa IABP Cardiosave Maquet/Datascope**

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY DZIAŁANIE	NUMER CZĘŚCI	DATA DYSTRYBUCJI
Hybrydowa pompa IABP Cardiosave	0998-00-0800-XX i 0998-UC-0800-XX (z wyłączeniem 0998-00-0800-83, 0998-UC- 0800-83 i 0998-00-0800-75)	Od 6 marca 2012 r. do 26 kwietnia 2018 r.

**Nazwa i Adres Klienta**

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) pismo w sprawie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego wyrobów medycznych z dnia 4 maja 2018 r., 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.

Potwierdzam, że posiadamy \_\_\_\_\_ pomp(-y) Cardiosave w placówce i wymagamy wspomnianej liczby zewnętrznych pokryw ochronnych na potrzeby przeprowadzenia zewnętrznego działania korygującego. **Uwaga: Priorytet w ramach niniejszego działania korygującego zostanie nadany placówkom, w których dostępna jest tylko jedna pompa IABP CARDIOSAVE.**

Przedstawiciel placówki:

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

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

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

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

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