

Warszawa 05 Maj 2014

Notatka Bezpieczeństwa
PILNE – wykonywana na miejscu naprawa urządzeń medycznych

PRODUKT: pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortnej System Datascope 98/98XT, CS100®/CS100i CS300™ (IABP)

IABP	Nn modeli	
System 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
System 98XT	0998-00-0479-xx	0998-UC-0479-xx
CS100i	0998-UC-0446Hxx	0998-UC-0479Hxx
CS100	0998-00-3013-xx	0998-UC-3013-xx
CS300	0998-00-3023-xx	0998-UC-3023-xx

Data dystrybucji: 17 stycznia 2003 – czerwiec 2011

Szanowni Państwo,

W wyniku informacji otrzymanych od klientów, dotyczących złego działania pomp balonów dooortalnych (IABP) System 98/98XT, CS100, CS100i i CS300 firma Datascope Corp. przeprowadziła dochodzenie, którego wyniki wskazały na możliwość mechanicznej usterki wentylatora zasilacza. Awaria wentylatora może powodować przegrzanie zasilacza i nagłe wyłączenie IABP.

Produkty, których dotyczy usterka

Usterka dotyczy konkretnych pomp System 98/98XT, CS100/CS100i i CS300 wyposażonych w określony wentylator. W okresie od 1 stycznia 2003 do 30 czerwca 2011 produkowano pompy System 98/98XT, CS100/CS100i i CS300 IABPs wyposażając je w wadliwy wentylator lub montując go w trakcie modernizacji/obsługi pompy u użytkownika.

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi mogą Państwo posiadać urządzenie objęte niniejszym działaniem.

Określenie problemu

Wentylator konkretnych pomp System 98/98XT, CS100/CS100i i CS300 może posiadać pierścień mocujący o niewłaściwym kształcie. Pierścień ten może poluzować się we wnętrzu wentylatora, zatrzymując go, co doprowadzić może do przegrzania zasilacza i wyłączenia pompy bez wcześniejszego ostrzeżenia akustycznego lub wizualnego.

Zagrożenie dla pacjenta

W ramach naszej procedury Datascope Corp. przeprowadziła ocenę zagrożenia dla zdrowia. Na jej podstawie stwierdzono, że wskaźnik zagrożenia dla zdrowia jest „umiarkowany”. Pacjenci poddawani zabiegowi balonowania znajdują się w stanie krytycznym i nagłe przerwanie zabiegu może doprowadzić do niebezpiecznego raku równowagi hemodynamicznej. Ponadto, stosownie do części Instrukcji użycia pomp IABP poświęconej ostrzeżeniom, lekarz nie powinien pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu z użyciem IABP.

Kolejnym czynnikiem zagrożenia wynikającym z nagłego wyłączenia pompy jest powstanie stanu statycznego (brak napełniania lub opróżniania) balonu w trakcie przerwanej zabiegu. Należy zwrócić uwagę na następującą informację znajdującą się w instrukcji obsługi IABP:

UWAGA: Z uwagi na możliwość powstawania skrzepów w organizmie pacjenta balon nie powinien pozostawać w stanie nieaktywnym (brak napełniania lub opróżniania) przez dłużej niż 30 minut.

Gdyby, co jest bardzo mało prawdopodobne, doszło jednak do wyłączenia pompy, pacjenta należy podłączyć do innej pompy IABP Datascope. W przypadku braku takiej pompy należy ręcznie napełnić balon powietrzem lub helem i bezzwłocznie opróżnić. Zob. część Instrukcji Obsługi zatytułowana *Ręczne napełnianie i opróżnianie balonu*. Instrukcja korzystania z balonu określa, że balon nie może pozostawać nieaktywny przez ponad 30 minut z uwagi na możliwość powstawania skrzepów. Można także usunąć pompę IABP.

Działania naprawcze

W dogodnym dla Państwa czasie nasz technik skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu wymiany wentylatora. Naprawa zostanie wykonana na miejscu i bez żadnych kosztów po Państwa stronie. Po zakończeniu naprawy zostaną Państwo poproszeni o podpisanie zlecenia naprawy serwisowej i potwierdzenie właściwego wykonania prac. Uprzejmie dziękujemy za Państwa współpracę.

Przykro nam z powodu spowodowanych niedogodności. W USA klienci mogą zgłaszać pytania techniczne do naszego Działu Wsparcia Technicznego pod numerem telefonu 1-800-777-4222, opcja 3, od poniedziałku do piątku od 8 do 18 czasu EST.

Z poważaniem,

Karen LeFevere
Dyrektor do spraw rejestracji i działań terenowych
MAQUET
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470