

4 kwietnia 2016

**PILNE WYCOFANIE PRODUKTU
WYKONYWANE NA MIEJSCU USUNIĘCIE USTERKI
URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**Pompa do kontrapulsacji aortalnej (IABP) Maquet CARDIOSAVE® Hybrid
Pompa do kontrapulsacji aortalnej (IABP) Maquet CARDIOSAVE® Rescue**

Urządzenia objęte działaniem	Nr kat.	Data dystrybucji
CARDIOSAVE Hybrid IABP oraz CARDIOSAVE Rescue IABP	0998-XX-0800-XX	6 marca 2012 do 31 grudnia 2015

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom pomp do kontrapulsacji aortalnej (IABP) Hybrid i Rescue w Państwa ośrodku.

Szanowni Państwo,

prawdopodobnie otrzymali już Państwo notatkę Maquet w sprawie wycofania produktu z grudnia 2015 dotyczącą potencjalnego problemu związanego z pompami do kontrapulsacji aortalnej CARDIOSAVE Hybrid i/lub CARDIOSAVE Rescue określanymi poniżej wspólnie jako IABP CARDIOSAVE. W ramach prowadzonych stale działań monitorujących IABP CARDIOSAVE odkryliśmy cztery dodatkowe problemy mogące wpływać na działanie IABP CARDIOSAVE i potencjalnie powodujące ich niewłaściwe funkcjonowanie.

Należy pamiętać, że brak jest doniesień o uszczerbku na zdrowiu lub o działaniach niepożądanych wynikających z powyższych problemów.

Produkty objęte działaniem:

Niniejsze działanie obejmuje IABP CARDIOSAVE sprzedawane w okresie od 6 marca 2012 do 31 grudnia 2015.

Zgodnie z naszymi danymi posiadają Państwo w swym ośrodku co najmniej jedno urządzenie IABP CARDIOSAVE, którego może dotyczyć co najmniej jeden z problemów objętych niniejszym działaniem naprawczym. Prosimy o zapoznanie się z treścią znajdującą się na następnej stronie Tabeli 1 dotyczącej możliwych problemów i wymaganych działań.

Tabela 1. Problemy dotyczące IABP CARDIOSAVE

Problem	Opis	Zagrożenie dla pacjenta	Wymagane działanie
Sprężarka spiralna*	Kompresor spiralny nie działa prawidłowo i nie zapewnia odpowiedniego podciśnienia przy określonych wartościach przepływu. W przypadku niewłaściwego działania kompresora na wyświetlaczu pompy pojawi się jeden z alarmów wysokiej ważności. [Alarmy: “Usterka napełniania automatycznego”, “Niedrożność cewnika IAB”]. Daty dystrybucji: 6 marca 2012 do 20 października 2015	Przerwanie i/lub wydłużenie zabiegu	<u>Użytkownik:</u> zob. Załącznik A i Instrukcja obsługi IABP CARDIOSAVE w celu sprawdzenia sposobu usunięcia alarmu. Jeśli urządzenie nie działa, należy zastosować inne i dokończyć zabieg. <u>Maquet:</u> Aktualizacja oprogramowania w celu usunięcia usterki.
Komunikacja ze szpitalnym systemem informacyjnym (HIS) / klinicznym systemem informacyjnym (CIS)	W związku z niezamierzonym wzrostem wielkości pakietu HIS/CIS interfejs może go odrzucić. Może się zdarzyć, że HIS/CIS nie będzie w stanie prawidłowo obsłużyć zewnętrznego przesyłu danych z elektronicznych rejestrów medycznych Daty dystrybucji: 11 sierpnia – 31 grudnia 2015	Brak	<u>Użytkownik:</u> Jeśli komunikacja HIS/CIS nie działa, uzyskać dane inną drogą. <u>Maquet:</u> Aktualizacja oprogramowania do najnowszej wersji w celu usunięcia usterki.
Przewody monitora wideo	W przypadku IABP CARDIOSAVE mogą występować przejściowo problemy z połączeniem powodujące wygaszenie monitora, włączenie alarmu dźwiękowego “System Failure” i wyłączenie down. Daty dystrybucji: 6 marca 2012 – 20 października 2015	Przerwanie i/lub wydłużenie zabiegu	<u>Użytkownik:</u> Ponownie włączyć IABP. Jeśli IABP nie działa, dokończyć zabieg używając innej IABP <u>Maquet:</u> Maquet Service wprowadzi poprawkę usuwającą usterkę.
Zespół monitora wideo (wewnętrzna karta PC)	W trakcie działania IABP CARDIOSAVE może się wyłączyć wskutek zwarcia na karcie wideo. Daty dystrybucji: 6 marca 2012 – 20 października 2015	Przerwanie i/lub wydłużenie zabiegu	<u>Użytkownik:</u> Ponownie włączyć IABP. Jeśli IABP nie działa, dokończyć zabieg używając innej IABP <u>Maquet:</u> Maquet Service wprowadzi poprawkę usuwającą usterkę.
Podzespół pneumatyczny	Przebiegowy brak połączenia ze złączem modułu pneumatycznego CARDIOSAVE uniemożliwiający włączenie IABP i/lub powodujący wyłączenie IABP Daty dystrybucji: 6 marca 2012 – 20 października 2015	Przerwanie i/lub wydłużenie zabiegu	<u>Użytkownik:</u> Dokończyć zabieg z użyciem innej IABP. <u>Maquet:</u> Maquet Service wprowadzi poprawkę usuwającą usterkę.

*Uwaga: o tym problemie wspomniano w Zawiadomieniu o pilnym wycofaniu produktu Maquet z grudnia 2015.

Ogólne informacje dla użytkownika i zasady postępowania:

pacjenci poddawani zabiegowi balonikowania znajdują się w stanie krytycznym i nagłe przerwanie zabiegu może spowodować u nich niebezpieczne zaburzenie równowagi hemodynamicznej. Podczas stosowania pompy IABP CARDIOSAVE prosimy o przestrzeganie następujących zaleceń:

- 1) Zgodnie z częścią OSTRZEŻENIA instrukcji obsługi Pompy pacjenta nie wolno podczas zabiegu pozostawiać bez opieki.
- 2) Dodatkowym zagrożeniem związanym z nagłym wyłączeniem pompy jest unieruchomienie balonu (brak jego napełniania i opróżniania). Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenie zawarte w Instrukcji:

UWAGA: Balon nie może pozostawać w organizmie pacjenta w stanie nieruchomym (brak napełniania i opróżniania) przez ponad 30 minut z uwagi na możliwość powstawania skrzepów.

W razie nagłego przerwania zabiegu należy podłączyć pacjenta do innej pompy IABP. Jeśli nie ma takiej możliwości, należy usunąć cewnik z organizmu pacjenta. Z pacjentem należy postępować zgodnie z wewnętrznymi protokołami placówki i oceną lekarza w celu zapewnienia równowagi hemodynamicznej.

Pompy IABP CARDIOSAVE objętej działaniem nie wolno używać w trakcie transportu lądowego lub powietrznego do czasu poddania przeglądowi przez serwisanta Maquet Service.

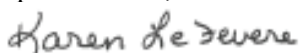
Działanie naprawcze:

Przedstawiciel Maquet Service skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na obsługę pompy IABP CARDIOSAVE.

Prosimy o podpisanie załączonego formularza znajdującego się na stronie 5 i potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji. Formularz prosimy dostarczyć do lokalnego przedstawiciela Maquet.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



Karen LeFevre
Director of Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Maquet, Getinge Group

Załącznik A

Kompresor spiralny

Otrzymaliśmy doniesienia, że w niektórych pompach IABP CARDIOSAVE kompresor spiralny nie działa prawidłowo i nie zapewnia odpowiedniego podciśnienia przy określonych wartościach przepływu. W przypadku niewłaściwego działania kompresora na wyświetlaczu pompy pojawia się jeden z dwóch wskazanych niżej alarmów wysokiej ważności i możliwe jest przerwanie zabiegu

- | | |
|------------------------------|---|
| Alarmy wysokiej
ważności: | <ul style="list-style-type: none"> • “Usterka napełniania automatycznego” • “Niedrożność cewnika” |
|------------------------------|---|

W przypadku wyświetlenia któregoś z powyższych komunikatów należy najpierw stwierdzić, czy przyczyny jego pojawienia się nie można usunąć w sposób przewidziany instrukcją obsługi IABP CARDIOSAVE

Poniższe tabele pochodzą z części instrukcji obsługi IABP CARDIOSAVE dotyczącej alarmów wysokiej ważności:

Usterka automatycznego napełniania	
Pompa nie może napełnić systemu cewnika IAB.	
1	Sprawdzić dobór wielkości przewodu IAB, szczelność jego połączenia z cewnikiem i pompą oraz jego drożność.
2	Sprawdzić obecność krwi w przewodach cewnika. Jeśli stwierdzimy jej obecność, przerwać pompowanie i powiadomić lekarza. Sposób usunięcia balonu opisano w jego instrukcji stosowania.
3	Jeśli nie stwierdzimy obecności krwi, nacisnąć przycisk START w celu ponownego napełnienia balonu i wznowienia pompowania.
4	Jeśli komunikat nadal jest wyświetlany, użyć innej pompy MAQUET.
5	Skontaktować się z serwisem MAQUET.

Niedrożność cewnika	
W cewniku lub przewodach powstała niedrożność.	
1	Sprawdzić przewód cewnika, przewody pozaustrojowe i ich przedłużenie. Sprawdzić przewód cewnika, przewody pozaustrojowe i ich przedłużenie. Usunąć znaną przyczynę niedrożności.
2	Nacisnąć przycisk START w celu wznowienia pompowania.
Membrana balonu nie rozwinęła się całkowicie	
1	Zaaspirować w celu sprawdzenia, czy do przewodu pozaustrojowego nie przedostaje się krew.
2	Za pomocą strzykawki ręcznie napełnić i opróżnić balon. Użyć 30 cm ³ powietrza. Wykorzystać męską złączkę Luer balonu.
3	Press the START key to Autofill and resume pumping.
Balon bezpośrednio po wprowadzeniu pozostaje w osłonie.	
1	Sprawdzić oznaczenia na cewniku balonu w celu stwierdzenia, czy balon całkowicie wydostał się z osłony. Jeśli nie, skorzystać z instrukcji użycia cewnika IAB i odpowiednio zmienić wzajemne położenie osłony i cewnika IAB.
2	Nacisnąć przycisk START w celu wznowienia pompowania.

UWAGA: Szczegółowe dane dotyczące powyższych alarmów znajdują się w instrukcji obsługi pomp IABP CARDIOSAVE.

Jeśli przyczyny któregoś z powyższych alarmów wysokiej ważności nie można usunąć, przyczyna może być związana z usterką kompresora spiralnego. Nie można w takiej sytuacji wznowić ręcznie zabiegu.

4 kwietnia 2016

**WYKONYWANE NA MIEJSCU USUNIĘCIE USTERKI
URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

Pompa do kontrapulsacji aortalnej (IABP) Maquet CARDIOSAVE® Hybrid
Pompa do kontrapulsacji aortalnej (IABP) Maquet CARDIOSAVE® Rescue

Urządzenia objęte działaniem	Nr kat.	Data dystrybucji
CARDIOSAVE Hybrid IABP oraz CARDIOSAVE Rescue IABP	0998-XX-0800-XX	6 marca 2012 do 31 grudnia 2015

Potwierdzam otrzymanie od Maquet pisma w sprawie wykonywanego na miejscu usunięcia usterki urządzenia medycznego z dnia 4 kwietnia 2016 dotyczącego właściwych pomp do kontrapulsacji aortalnej CARDIOSAVE znajdujących się w tutejszej placówce.

Potwierdzam że stosowne informacje przekazano wszystkim użytkownikom pomp IABP CARDIOSAVE.

Przedstawiciel ośrodka:

Podpis: _____ Data: _____

Nazwisko: _____ nr tel.: _____

stanowisko: _____ oddział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres: _____

Kraj: _____