

**PILNA INFORMACJA O DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH**  
**MAQUET CARDIOSAVE™ Pompa do kontrpulsacji aortalnej**

**Modele o numerze seryjnym : 0998-00-0800-XX**

**Data : Kwiecień 5, 2012**

**Uwaga: Administracja Szpitala**

Proszę przekazać niniejszą informację o CARDIOSAVE – Pompa do kontrpulsacji aortalnej (IABP), wszystkim potencjalnym użytkownikom produktu.

**Dotyczy produktu:**

CARDIOSAVE IABP dostarczone pomiędzy Grudzień 28, 2011 i Styczeń 31, 2012.

**Identyfikacja problemu:**

Działania Datascope Corp.'s wyjaśniające reklamacje raportowane z użycia poza klinicznego, ujawniły istniejącą możliwość, że spiralny przewód elektryczny, główne połączenie pomiędzy obudową CARDIOSAVE IABP a wyświetlaczem, zabezpieczony na górze pompy IABP, może przestać działać na skutek niewłaściwej obsługi. Zaobserwowaliśmy działanie niepożądane, że jeżeli użytkownik nieumyślnie ciągnie IABP używając przewodu zamiast rączki wózka, połączenie z obudową przymocowane do przewodu może być narażone na uszkodzenie, które je osłabia lub niszczy. Może to spowodować zakłócenia komunikacji pomiędzy pompą a wyświetlaczem lub w najgorszym wypadku stałą utratę połączenia. W przypadku, gdy żadna inna pompa nie jest dostępna, wzrasta potencjalne zagrożenie dla pacjenta jeśli transfer IABP jest opóźniony lub w okolicznościach ekstremalnych, lekarz może wybrać usunięcie cewnika z ciała pacjenta. Dlatego też został wprowadzony zmodyfikowany przewód by zapobiec takim przypadkom.

Jednocześnie, Datascope Corp. zwraca Państwa uwagę na drugie potencjalne działanie niepożądane, zidentyfikowane jako efekt wewnętrznych testów. Jeżeli po wyzerowaniu przetwornika ciśnienia krwi, IABP zostanie wyłączona a później włączona w okresie trzech minut, to takie działanie może doprowadzić do potencjalnego niewłaściwego odczytu ciśnienia krwi w +/- 10 mmHg. Jest bardzo prawdopodobne, że taka sekwencja wyłączenia i włączenia się powtórzy i jeśli tak się stanie to lekarz może zauważyć rozbieżność pomiędzy ciśnieniem krwi odczytanym z IABP a innym źródłem. Jest to mało prawdopodobne by lekarz zareagował jedynie na niewłaściwe wskazanie ciśnienia krwi odczytane z IABP. Jednakże bazując na powyższym scenariuszu Datascope wprowadził poprawki do oprogramowania by zapobiec takim zdarzeniom.

**Akcja korekcyjna:**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakich możecie Państwo doświadczyć jako rezultat naszych decyzji w sprawie działań niepożądanych występujących w pompach IABP dostarczonych w okresie od 28 grudnia 2011 do 31 stycznia 2012. Bazując na wymaganych działaniach, które należy podjąć Datascope określił, że najlepszą formą będzie wymiana Państwa pompy IABP na nową, wyprodukowaną zgodnie z ostatnim poziomem zmian, zawierającą wymaganą modyfikację przewodu oraz uaktualnione oprogramowanie. Robimy to by zminimalizować niedogodności dla klientów i upewnić się co do natychmiastowej dostępności nowej pompy CARDIOSAVE™ IABP do użytku klinicznego. Nasz serwisant wkrótce skontaktuje się z Państwem by ustalić odbiór Waszych pomp i zainstalować nowe w zamian za zabrane CARDIOSAVE™ IABP.

W przypadku pytań i wątpliwości prosimy o kontakt:

Maquet Polska Sp. z o.o., ul. Lirowa 27 02-387 Warszawa  
tel. +48 22 882 06 46  
fax +48 22 823 80 83

Z wyrazami szacunku,

Frank J. Casamassina  
Chief Operating Officer  
Datascope Corp.  
Mahwah, NJ 07430

**MAQUET**  
GETINGE GROUP  
MAQUET POLSKA SP. Z O.O.  
02-387 Warszawa, ul. Lirowa 27  
Tel. +48 22 487-84-28  
Fax: +48 22 823-80-83  
NIP 113-10-80-431

**MAQUET**  
GETINGE GROUP  
Maquet Polska Sp. z o.o.  
Prezes Zarządu  
Tomasz Wysocki