

28.12.2022

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DLA WYROBU MEDYCZNEGO
MAQUET Cardiosave Hybrid oraz MAQUET Cardiosave Rescue**

Opis produktu:	Kod produktu/numer części:	Kod UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 NIE DOTYCZY
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 NIE DOTYCZY
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 NIE DOTYCZY
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 NIE DOTYCZY
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 NIE DOTYCZY
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Numer dystrybuowanej partii, której dotyczy problem:	Wszystko
Daty produkcji:	Od grudnia 2011 r
Daty dystrybucji:	Od 06.03.2012 r

Szanowny Kliencie,

Datascope Corp., spółka zależna firmy Getinge, ze względu na zwiększone ryzyko dla pacjentów w przypadku przedostania się krwi w obrębie perforacji cewnika IAB do konsoli IABP, rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące urządzenia medycznego do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Cardiosave Hybrid i pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Rescue (IABP). Oprócz ryzyka wystąpienia zatoru gazowego spowodowanego perforacją cewnika balonowego może wystąpić nieoczekiwane wyłączenie. Znane są nam również inne przypadki przedostania się krwi do urządzenia, które nie prowadziły do nieoczekiwanego wyłączenia, i nadal badamy te zdarzenia.

Wewnątrzortalna pompa balonowa Cardiosave to elektromechaniczny system służący do nadmuchiwania i opróżniania balonów wewnątrzortalnych. Zapewnia ona tymczasowe wspomaganie lewej komory serca na zasadzie kontrapulsacji, jak podano w instrukcji obsługi.

Identyfikacja problemu:

Firma Datascope/Getinge otrzymała skargi opisujące bardzo rzadkie przypadki nieoczekiwanego wyłączenia się podczas prowadzenia terapii urządzeniem IABP Cardiosave. W wyniku wewnętrznego dochodzenia ustalono, że nieoczekiwane wyłączenie mogło być spowodowane przedostaniem się krwi do IABP Cardiosave, podczas terapii z użyciem wewnątrzortального cewnika balonowego z perforacją.

Firma Datascope/Getinge przez okres czterech lat (od października 2018 r. do 23 listopada 2022 r.) otrzymała 134 zgłoszenia przypadków przedostania się krwi do konsoli Cardiosave. 12 z nich opisywało nieoczekiwane wyłączenie. Z tych 12 skarg zgłoszono pięć zdarzeń niepożądanych, w tym cztery poważne obrażenia i jeden zgon.

Zagrożenie dla zdrowia:

Perforacja IAB stwarza ryzyko dla pacjenta, gdyż do cewnika oraz drenu przedłużającego może dostać się krew. Balon z perforacją może uwolnić hel do krwiobiegu pacjenta, i w przypadku kontynuowania terapii z użyciem balonu z perforacją, u pacjenta może wystąpić zator gazowy. Ilość krwi, która może dostać się do cewnika IAB i przedostać się do urządzenia Cardiosave nie jest ograniczona i istnieje możliwość różnych stopni utraty krwi w zależności od stanu pacjenta. Krew może swobodnie przepływać do czasu podjęcia przez Użytkownika dalszych działań.

Jak wynika z Instrukcji użytkowania (IFU) balon wewnątrzortalny (IAB), błona balonu lub światło wewnętrzne może ulec perforacji w wyniku nieprawidłowej pozycji cewnika lub powtarzającego się kontaktu z wcześniej istniejącymi zwapniałymi blaszkami. W przypadku uszkodzenia wewnętrznego światła lub powstania małych perforacji w membranie balonika, krew może gromadzić się w membranie balonu, drenie cewnika do podawania pozaustrojowego i/lub drenie przedłużacza dla helu. Po wykryciu przekłucia balonu przez urządzenie Cardiosave terapia zostaje przerwana przez IABP i włącza się alarm dźwiękowy. Jeśli użytkownik zauważy obecność krwi w drenie cewnika przed uruchomieniem alarmu przez system, może ręcznie przerwać terapię (zgodnie z instrukcją obsługi i materiałami edukacyjnymi). Jeśli jednak stan ten wystąpi bez wiedzy Użytkownika lub rozpoznania przez Cardiosave, krew może przemieścić się wzdłuż drenu przedłużacza do konsoli Cardiosave, wchodząc w kontakt z elementami elektrycznymi pompy.

Urządzenie Cardiosave jest w stanie pomieścić niewielką objętość krwi bez wyłączenia się. Jeśli jednak ta objętość zostanie przekroczona i duże ilości krwi z cewnika IAB dostaną się do konsoli IABP oraz zetkną się z wewnętrznymi elementami elektrycznymi, wpłynie to na działanie pompy i może nastąpić nieoczekiwane wyłączenie. Pomimo zdolności konsoli do przyjęcia pewnej ilości krwi, należy dołożyć wszelkich starań, aby ograniczyć dopływ krwi do konsoli pompy.

W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia, użytkownik nie jest o tym uprzedzony, ekran nagle się wyłącza, nie ma dostępu do dalszych instrukcji ani statusu, uruchamia się alarm o wysokim priorytecie. Jeśli urządzenie zostało już wyłączone, zanim krew dostanie się do konsoli, urządzenie Cardiosave nie włączy alarmu i może nie uruchomić się przy następnej próbie włączenia.

Nieoczekiwane wyłączenie IABP z powodu zdarzenia cofania się krwi powoduje dodatkowe szkody dla obsługiwanego pacjenta, użytkownika i przyszłych pacjentów obsługiwanych przez konsolę, której dotyczy problem.

- Nieoczekiwane wyłączenie z powodu zdarzenia cofania się krwi może zagrozić stabilności hemodynamicznej obsługiwanego pacjenta, ponieważ użytkownik nie jest świadomy stanu funkcji Cardiosave. Ponadto wszelkie kolejne próby użycia konsoli Cardiosave, w przypadku której doszło do cofnięcia krwi bez naprawy, mogą opóźnić przyszłą terapię.
- W przypadku niepodjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych użytkownik oraz personel zajmujący się konserwacją lub serwisem może być narażony na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie środki zaradcze.
- Kolejni pacjenci mogą być narażeni na nieoczekiwane zagrożenie biologiczne, jeśli uszkodzona konsola przed użyciem nie zostanie naprawiona.

Firma Datascope/Getinge przewiduje aktualizację wytycznych w Instrukcji obsługi wewnętrzzaortalnej pompy Cardiosave oraz Instrukcji użytkownika cewnika IAB. Do czasu aktualizacji odpowiednich Instrukcji obsługi należy stosować się do powyższych informacji alarmowych oraz poniższych wskazówek:

**** NATYCHMIASTOWE WSKAZÓWKI MEDYCZNE ****

Cardiosave identyfikuje perforację balonu na podstawie wahań ciśnienia gazu (helu) w cewniku IAB i drenie cewnika. Monitorowanie ciśnienia gazu odbywa się zarówno podczas rutynowej pracy, jak i co dwie godziny podczas cyklu wymiany helu (lub „autouzupelniania”). W przypadku podejrzenia obecności krwi podczas autouzupelniania wyświetlany jest alarm „Błąd autouzupelniania — podejrzenie obecności krwi”. **Jednak poza okresem autouzupelniania istnieją inne alarmy IAB, które mogą również wskazywać na perforację balonu. Nie należy pomijać tych alarmów i należy zwracać szczególną uwagę na powiadomienia o alarmach wymienionych poniżej, ponieważ mogą one pomóc we wcześniejszej identyfikacji przebitego balonu, zapobiegając przedostawaniu się krwi do IABP:**

- Błąd autouzupelniania — podejrzenie obecności krwi
- Błąd autouzupelniania
- Przyrost gazu w obwodzie IAB
- Utrata gazu w obwodzie IAB
- Zwężenie cewnika IAB

Należy okresowo sprawdzać dren cewnika IAB pod kątem obecności krwi zarówno podczas terapii, jak i w przypadku wystąpienia powyższych alarmów. W przypadku zauważenia krwi lub podejrzenia perforacji należy natychmiast wykonać poniższą procedurę:

1. Zatrzymaj pompowanie, przełączając konsolę IABP na tryb gotowości.
2. Odłączyć dren przedłużacza cewnika od konsoli IABP, aby umożliwić opróżnienie balonu.
3. Zaciśnąć dren cewnika między białym łącznikiem Y a złączem męskim.
4. Umieścić pacjenta w pozycji Trendelenburga zgodnie z jego tolerancją, aby poprowadzić pozostałości helu z dala od naczyń głowy.
5. Powiadomić lekarza i przygotować się do usunięcia cewnika IAB.
6. Rozważyć wymianę cewnika IAB, jeśli wymaga tego stan pacjenta.
7. Jeśli istnieje podejrzenie, że do pompy dostała się krew, należy wycofać pompę z eksploatacji. Przed użyciem u innego pacjenta powinna zostać oceniona przez Biomed/Serwis Techniczny w celu ustalenia, czy konieczna jest wymiana zanieczyszczonych elementów.

Niniejsze wytyczne mają na celu uzupełnienie aktualnych zaleceń klinicznych dotyczących strategii postępowania z pacjentem w przypadku wystąpienia perforacji IAB. Należy zachować ustalone strategie postępowania z pacjentem i urządzeniem w odniesieniu do czasu usunięcia cewnika IAB.

Działania użytkownika, które należy podjąć:

- Przegląd naszej dokumentacji wskazuje, że w Twojej placówce możesz mieć pompę balonową Cardiosave Hybrid i/lub Cardiosave Rescue (IABP).
- Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie, czy w Państwa magazynie znajdują się jakiegokolwiek urządzenia IABP Cardiosave Hybrid i/lub Rescue.
- Jeśli podejrzewa się wystąpienie cofania krwi, lekarze powinni wycofać urządzenie Cardiosave z użycia i zgłosić zdarzenie odpowiedniemu personelowi inżynierii biomedycznej w celu sprawdzenia dysku bezpieczeństwa przed kolejnym użyciem przez pacjenta.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wewnątrzortralnej pompy balonowej Cardiosave w Państwa placówce zapoznali się z tym powiadomieniem i wiedzą, jakie działania należy podjąć.
 - Rozpowszechnić powyższe rekomendacje wśród użytkowników zgodnie z polityką Państwa placówki.
- Proszę wypełnić i podpisać załączony PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA, DZIAŁANIE KORYGUJĄCE WYROBU MEDYCZNEGO - FORMULARZ ODPOWIEDZI (strona 5), aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia. Wypełniony formularz należy zwrócić do Datascope/Getinge, wysyłając zeskanowaną kopię e-mailem na adres PLSSU.qrc@getinge.com
- Jeśli jesteś dystrybutorem, który wysłał do klientów jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, prosimy o przesłanie tego listu, aby podjęli odpowiednie działania.

Działania podejmowane przez Datascope/Getinge

Firma Datascope/Getinge jest w trakcie opracowywania uzupełnienie do Instrukcji użytkownika urządzeń IABP i IAB Cardiosave w celu udokumentowania nowych ostrzeżeń/działań, które użytkownik musi podjąć, aby zminimalizować ryzyko szkód spowodowanych przedostaniem się krwi do systemu. Przewiduje się, że po ukończeniu prac Dodatek zostanie wydany wraz ze wszystkimi nowymi produktami i będzie dystrybuowany za pośrednictwem strony internetowej Datascope/Getinge.

Ponadto, ponieważ stale są monitorowane i oceniane skargi, Datascope/Getinge ocenia możliwość opracowania długoterminowych rozwiązań projektowych w celu rozwiązania problemu nieoczekiwanych przestojów spowodowanych przedostaniem się krwi do systemu.

Niniejsze powiadomienie o korekcie dotyczy tylko produktów wymienionych na stronie 1; niniejsza korekta nie dotyczy żadnych innych produktów.

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

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager

28.12.2022

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
DZIAŁANIE KORYGUJĄCE WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI
MAQUET CARDIOSAVE hybrydowy i ratunkowy MAQUET CARDIOSAVE
LOKALNY ADRES E-MAIL SSU: PLSSU.qrc@getinge.com

Daty dystrybucji: od 6 marca 2012 r

Dane klienta, dokładny adres (pieczętka placówki)

.....

Potwierdzam, że zapoznałem się i zrozumiałem niniejsze pismo w sprawie pilnego zewnętrznego działania korygującego odnoszące się do wewnątrzaoortalnych pomp balonowych Cardiosave objętych tym działaniem, znajdujących się w placówce.

Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy wewnątrzaoortalnych pomp balonowych Cardiosave w tej placówce zostali odpowiednio powiadomieni.

Podaj poniżej wymagane informacje i podpis.

Informacje o przedstawicielu obiektu:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____ Oddział: _____

Nazwa placówki: _____

Adres, miasto i kraj: _____

Wyrzuciliśmy naszą pompę(y) do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Hybrid i/lub Rescue:

Zakreśl jedną **TAK** **NIE** Numer(y) seryjny(e): _____

Sprzedaliśmy/przenieśliśmy naszą pompę(y) do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave Hybrid i/lub Rescue do innej placówki:

Zakreśl jedną **TAK** **NIE** Numer(y) seryjny(e): _____

Jeśli powyżej odpowiedziałeś TAK: podaj poniżej informacje o nowej placówce.

Nazwa nowej placówki: _____

Adres nowej placówki: _____

Nowe imię i nazwisko osoby kontaktowej w placówce: _____

Numer telefonu nowej placówki: _____

Wyślij wypełniony formularz na adres email: PLSSU.qrc@getinge.com; lub *Getinge Polska Sp. z o.o.*
ul. Żwirki i Wigury 18; 02-092 Warszawa