

**PILNE ZAWIADOMIENIE BEZPIECZEŃSTWA  
KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Maquet/Datascope CS100i (IABP)  
Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Maquet/Datascope CS100 (IABP)  
Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Maquet/Datascope CS300 (IABP)**

Urządzenia	Nr kat.	Data dystrybucji
CS100i IABP CS100 IABP CS300 IABP	0998-UC-0446HXX; 0998-UC-0479HXX 0998-00-3013-XX; 0998-UC-3013-XX 0998-00-3023-XX; 0998-UC-3023-XX	Od 24 marca 2003 do 11 grudnia 2013

**PROSIMY O PRZESŁANIE DO WSZYSTKICH OBECNYCH I POTENCJALNYCH UŻYTKOWNIKÓW POMP CS100i, CS100 i CS300 w PAŃSTWA PLACÓWCE.**

**Szanowni Państwo,**

Niniejsza Pilna Korekta Urządzenia Medycznego dotyczy przedstawionych niżej kwestii, które mogą spowodować przerwę i/lub wydłużenie zabiegu przed użyciem urządzeń IABP CS100i, CS100 lub CS300 IABP oraz po nim. Korekta dotyczy także wszystkich IABP System 98 lub System 98XT przerobionych na IABP CS100i lub CS300.

Określenie problemu:

Firma Maquet/Getinge otrzymała skargę dotyczącą IABP CS300. Urządzenie nie pompowało w związku z kodem błędu testu elektrycznego #58 (usterka testów włączenia zaworów), kodem konserwacji #3 oraz usterką samonapełniania, które przyczyniły się do zgonu pacjenta w związku z brakiem rozpoczęcia zabiegu przez urządzenia.

Kod błędu testu elektrycznego #58 jest powodowany przez to, że zawór elektromagnetyczny ma większe zapotrzebowanie na moc, w celu otwarcia zaworu, niż może to dostarczyć właściwy obwód. Brak odpowiedniego zasilania powoduje że cewka nie jest w stanie przesunąć tłoka, co powoduje, że zawór nie otwiera się. System rozpoznaje tę sytuację jako kod błędu testu elektrycznego #58 w chwili włączenia zasilania IABP. Obecne działania korekcyjne nie dotyczą urządzeń dostarczonych po 11 grudnia 2013.

Maquet/Getinge prowadzi wymianę obwodów zasilania zaworów elektromagnetycznych. Wymiana wymaga wykonania przez technika czynności obsługowych na urządzeniach IABP CS100i, CS100 i CS300.

**Maquet/Getinge informuje swych klientów, których dotyczy niniejsze działanie, że w przypadku każdego pacjenta zespół medyczny winien dokonać oceny ryzyka i korzyści**

**korzystania z IBAP CS100i, CS100 lub CS300 IABP w sytuacji gdy nie można skorzystać z alternatywnych urządzeń IBAP lub innych form terapii.**

**Informacje ogólne dla użytkownika i plan działań:**

Pacjenci poddawani zabiegowi IABP znajdują się w stanie krytycznym i nagłe przerwanie zabiegu może skutkować niebezpiecznym brakiem stabilności hemodynamicznej. Korzystając z IBAP CS100i, CS100 lub CS300 prosimy o przestrzeganie następujących zaleceń:

- 1) Zgodnie z częścią instrukcji obsługi IABP CS100i, CS100 i CS300 dotyczącą ostrzeżeń lekarz nie powinien pozostawiać w trakcie terapii pacjenta bez opieki.
- 2) Dodatkowe zagrożenie związane z nagłym wyłączeniem wynika ze statycznego stanu balonu (brak napełniania lub opróżniania). Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenie zawarte w instrukcji obsługi IABP CS100i, CS100 i CS300:

***OSTRZEŻENIE: Balon w stanie nieaktywnym (brak pompowania lub opróżniania) nie powinien pozostawać w organizmie pacjenta przez okres dłuższy niż 30 minut w związku z możliwością powstania skrzepu.***

- 3) Do czasu wykonania czynności naprawczych sugerujemy włączanie IABP przed wprowadzeniem cewnika, tak aby urządzenie mogło przeprowadzić samokontrolę. Wykonanie samokontroli zajmuje mniej niż 60 sekund. Jeśli wynik samokontroli jest negatywny i podany zostanie kod błędu 58, należy wycofać urządzenie z użycia i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Maquet/Getinge.

Gdyby, choć to wysoce nieprawdopodobne, doszło do nagłego przerwania terapii, należy podłączyć pacjenta do innej pompy IABP. Jeśli brak takiej pompy, należy ręcznie napełnić balon IAB powietrzem lub helem i natychmiast opróżnić. Skorzystać z instrukcji obsługi cewnika: Ręczne napełnianie i opróżnianie cewnika. Instrukcja użycia balonu doortalnego określa, że cewnik nie powinien pozostawać nieaktywny przez ponad 30 minut. Alternatywnie można usunąć balon z organizmu pacjenta. Zgodnie z protokołami obowiązującymi w danej instytucji oraz według oceny lekarza należy postępować z pacjentem tak aby zapewnić równowagę hemodynamiczną.

**Działanie naprawcze:**

Przedstawiciel działu serwisu Maquet/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu dokonania korekty IABP CS100i, CS100 lub CS300 IABP.

Prosimy o wypełnienie znajdującego się na stronie 4 Formularza Odpowiedzi potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia. Formularz prosimy dostarczyć do lokalnego przedstawiciela Maquet. Jeśli są Państwo dystrybutorem, który wysłał objęte działaniem wyroby swym klientom, prosimy o przesłanie im niniejszego pisma.

Działania niepożądane i skargi dotyczące jakości związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu można zgłaszać MedWatch Adverse Event Reporting FDA online, zwykłą pocztą lub faksem.

- **Online:** [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- **Poczta:** Należy pobrać formularz z [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) lub skontaktować się z nr 1-800-332-1088 w celu uzyskania formularza. Wypełniony formularz należy odesłać pod wskazany adres
- **Fax:** 1-800-FDA-0178

Grupa Maquet/Getinge przeprasza za niedogodności związane z niniejszym działaniem. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Maquet/Getinge.

Dziękujemy Państwu za współpracę i szybką pomoc.

Z poważaniem,



Karen LeFevere

Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions  
Getinge

19 czerwca 2017

**Formularz potwierdzenia otrzymania zawiadomienia o działaniu  
naprawczym**

**Prosimy o odesłanie do lokalnego przedstawiciela Maquet/Getinge**

Nr FSCA: Akcja nr 0843A  
Tytuł informacji: IABP Code 58\_solenoid driver board  
Wyrób objęty informacją:

**Pompa do kontrapulsacji wewnątrzortalej Maquet/Datascope :**

Urządzenia	Nr kat.	Data dystrybucji
CS100i IABP CS100 IABP CS300 IABP	0998-UC-0446HXX; 0998-UC-0479HXX 0998-00-3013-XX; 0998-UC-3013-XX 0998-00-3023-XX; 0998-UC-3023-XX	Od 24 marca 2003 do 11 grudnia 2013

Ja niżej podpisany potwierdzam odbiór i przyjęcie do wiadomości datowanego na 19 czerwca 2017 Pilnego Zawiadomienia Bezpieczeństwa dotyczącego pomp do kontrapulsacji wewnątrzortalej CS100i, CS100 i CS300 znajdujących się w tutejszej placówce:

- Nie, nie posiadamy pomp do kontrapulsacji wewnątrzortalej CS100i, CS100 i CS300.  
 Posiadamy pompy do kontrapulsacji wewnątrzortalej CS100i, CS100 i CS300:

Lp.	Nazwa i nr urządzenia	Nr seryjny
1		

Potwierdzam, że użytkownicy pomp CS100i, CS100 i CS300 zostali odpowiednio powiadomieni.

**Przedstawiciel placówki:**

\_\_\_\_\_  
Nazwa szpitala (i/lub pieczętka)

\_\_\_\_\_  
Nazwisko (stanowisko)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis

**Prosimy o odesłanie do Maquet Polska Sp. z o.o.**

Adres: Katarzyna Rosiecka, Maquet Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa  
E-Mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com