

Szanowni Państwo,

Jako wyłączny dystrybutor sprzętu firmy Teleflex Medical/Arrow Int. na prośbę Producenta przekazujemy Państwu informacje o problemie dotyczącym znajdujących się na rynku cewników do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej.

Prosimy o zapoznanie się z opisanym problemem oraz wdrożenie postępowania zgodnego z zaleceniem Producenta.

Pragniemy poinformować, że na terenie Polski nie odnotowano przypadku wystąpienia wadliwego przewodu pneumatycznego i mamy nadzieję, że również w Państwa Szpitalu wadliwych produktów nie ma.

Przepraszamy za spowodowane niedogodności i pragniemy podkreślić, że ze swej strony służyliśmy wszelką pomocą i w przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z:

Product Managerem – p. Anną Konarzewską [0/609 038 383]

lub

Działem Obsługi Klienta firmy Promed S.A. 0/22 839 99 01, wew. 158,133,

fax: 22/839 64 57.

Z poważaniem

PROMED S.A.

01-520 Warszawa, ul. Krajewskiego 1b

NIP: 118-00-62-976

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy

XII Wydział Gospodarczy KRS

Numer KRS: 0000185723

Kapitał zakładowy 960 000 PLN

Kapitał wpłacony 960 000 PLN

tel. (0-22) 839-99-01, fax (0-22) 839-64-57

e-mail: promed@promed.com.pl

<http://www.promed.com.pl>

DO UŻYTKOWNIKÓW CEWNIKÓW DO KONTRPULSACJI FIRMY ARROW INT.,

Producent sprzętu medycznego - firma **Teleflex Medical** będąca aktualnie dystrybutorem sprzętu **Arrow Int.** przekazała nam informację, że na polskim rynku znajdują się zestawy z cewnikami do kontrpulsacji wewnątrzortalnej, które mogą być wyposażone w wadliwy przewód pneumatyczny łączący cewnik z pompą firmy Arrow Int.

Skala problemu jest niewielka, zaledwie 3 przypadki na 10 000 łączników 40 cc tym niemniej firma Teleflex Medical uznała, że w celu zapewnienia najwyższej jakości i niezawodności dostarczonych produktów należy wprowadzić obligatoryjnie odpowiednie działania informacyjne i zapobiegawcze.

W związku z zaistniałą sytuacją zwracamy się do Państwa z prośbą o weryfikację swoich zasobów oraz skontrolowanie, czy są pacjenci z założonymi cewnikami wymienionymi w Załączniku A, wdrożenie postępowania zgodnego z dołączonym zaleceniem Producenta – Załącznik B oraz pilne odesłanie wypełnionego Załącznika C.

*Jeśli po podłączeniu przewodu pneumatycznego do pompy objętość balonu wyświetlana na ekranie monitora [prawy, dolny róg monitora] **jest prawidłowa** to nie jest konieczne podejmowanie dalszych działań.*

*Jeśli wyświetlana objętość **nie jest prawidłowa** to mając na uwadze szybkość działania przesyłamy Państwu już teraz zapasowe, sprawdzone 2 sztuki przewodów pneumatycznych 40 cc.*

W przypadku użycia wadliwego przewodu pneumatycznego pompa odczytuje wartość 2,5 cm3 dla serii AutoCAT2 lub 5,0 cm3 dla serii ACAT1.

W tej sytuacji należy wadliwy przewód odłączyć i podłączyć nowy.

Prosimy o informację jakie ilości nowych, sprawdzonych przewodów pneumatycznych 40 cc oraz 30 cc należy jeszcze Państwu dostać.

**Całą korespondencję proszę kierować na adres firmy Promed S.A.:
01-520 Warszawa, ul. Krajewskiego 1B, nr faksu: 0/22/839 64 57;**

**W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z:
Product Managerem – p. Anną Konarzewską [0/609 038 383]
lub
Działem Obsługi Klienta firmy Promed S.A. 0/22 839 99 01, wew. 158,133,
fax: 22/839 64 57.**

Z poważaniem

Promed S.A.
Ul, Krajewskiego 1B,
01-520 Warszawa
Poland

Teleflex Medical GmbH
Willy-Rüsch-Strasse 4 – 10
71394 Kernen, Germany

16 lutego 2009

Pilne **Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

<u>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:</u>	Cewniki 30/40/50 CM3 IAB Łączniki objętościowe 30/40/50 CM3 IAB
<u>Identyfikator FSCA:</u>	0324 / 09
<u>Rodzaj działania:</u>	WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU

KODY USZKODZONEGO PRODUKTU:

IAB-04830-U	IAB-04840-U	IAB-05840-U
IAB-05830-LWS	IAB-05830-U	IAB-05840-LWS
IAB-06830-U	IAB-06840-U	IAB-R950-U
IAB-S730C	IAB-S840C	IAK-02691
IAK-02692	IAK-02693	

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została Państwu dostarczona w języku angielskim.

Niniejsza informacja zostanie dostarczona w Państwa języku ojczystym.

Szanowny Użytkowniku produktu przeznaczonego do stosowania na oddziałach opieki kardiologicznej,

1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych urządzeń

Firma Teleflex Medical, za pośrednictwem przedsiębiorstwa kontrolowanego Arrow International, podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku określonych partii produktów opisanych powyżej. Numery partii, których sprawa dotyczy zostały wydrukowane w Załączniku A niniejszego listu.

2. Opis problemu

Firma Arrow International została poinformowana przez niewielką liczbę użytkowników, że niebieski łącznik do 40 cm³ wewnątrzaoortalnego cewnika balonowego (IAB) nie jest

prawidłowo rozpoznawany przez system balonowej kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Arrow Intra-Aortic Balloon Pump (IABP). Błąd łącznika zestawu przewodów rurowych pompy może objawiać się pod postacią domyślnie ustawionej wartości objętości pompy na poziomie 2,5 cm³ lub 5 cm³ (w zależności od modelu IABP) zamiast wartości prawidłowych, które wynoszą 30, 40 lub 50 cm³.

Jeśli do cewnika zostanie wprowadzona nieprawidłowa objętość, a w wyniku nierozpoznania błędu leczenie za pomocą IABP będzie nadal kontynuowane, to może wystąpić słabe lub w ogóle nie wystąpić wzmocnienie mechanizmu wspierającego, co przyczyni się do zmniejszenia skuteczności terapeutycznej i spowoduje wzrost liczby incydentów niedokrwienych. W dalszej kolejności, nawet w obecności leczenia przeciwkrzepliwego, brak ruchu cewnika IAB może wywołać wzrost ryzyka rozwoju zakrzepu na jego powierzchni. Dlatego też firma Teleflex Medical, za pośrednictwem przedsiębiorstwa kontrolowanego Arrow International, rozpoczęła dobrowolne wycofywanie opisywanych produktów z rynku. Organizacja FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) została poinformowana o rozpoczęciu opisywanych działań.

3. Zawiadomienie dotyczące niniejszego postępowania przeznaczone dla personelu medycznego.

W celu zapewnienia produktu o najwyższym poziomie jakości, pragniemy poinformować naszych Klientów, aby podjęli następujące działania:

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU:

- Proszę natychmiast przetestować posiadane urządzenia i wyłączyć z użytkowania wadliwe produkty.
- Proszę wydrukować i wypełnić dołączony do niniejszego listu Formularz potwierdzenia wycofania produktu znajdujący się w Załączniku C i przesać go faksem do Biura Obsługi Klienta firmy Arrow (numer faksu znajduje się na formularzu). Biuro skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia warunków zwrotu produktu.
- Proszę wysłać rachunek za przesyłkę pocztową każdego wadliwego produktu razem z oryginałem wypełnionego Formularza potwierdzenia wycofania produktu i Formularza stanu inwentarza.
- Proszę zgłosić wszystkie działania niepożądane związane z wadliwymi produktami do odpowiednich władz krajowych oraz firmy Teleflex Medical.

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, proszę przekazać niniejszą informację dotyczącą wycofania produktu z rynku swoim klientom, którzy otrzymali urządzenie ujęte zakresem niniejszego listu, dostarczając im kopię dokumentu. Proszę przesać im również kopię Formularza potwierdzenia wycofania produktu. Niniejszy formularz powinien być wypełniony w całości, podpisany i zwrócony do Pana/Pani (Dystrybutora/ki). Jako Dystrybutor jest Pan/i odpowiedzialny/a za dostarczenie firmie Teleflex Medical/Arrow International zaświadczenia, iż skontaktował/a się Pan/i ze wszystkimi klientami w sprawie niniejszego listu dotyczącego wycofania produktu.

Lub

ŚRODKI ŁAGODZĄCE:

W przypadku pacjentów aktualnie korzystających z leczenia za pomocą urządzenia proszę postępować zgodnie ze środkami łagodzącymi opisanymi w Załączniku B.

W okolicznościach, w których zastępcze cewniki/adaptory IAB lub inne formy leczenia nie są dostępne proszę się skontaktować z firmą Arrow International, aby uzyskać zastępcze przewody i wdrożyć środki łagodzące opisane w Załączniku B do momentu otrzymania wymiennych zestawów przewodów rurowych pompy. Firma Arrow International dostarczy Państwu wymienne zestawy przewodów rurowych pompy w ciągu 7-10 dni, co przyczyni się do skorygowania potencjalnego uszkodzenia. Przewody zamienne można uzyskać za pośrednictwem biura obsługi klienta firmy Arrow International, dzwoniąc pod numer telefonu +49 (0)7151 / 406 - 0 (poniedziałek – piątek 8:30 – 17:00) i zamawiając zestawy przewodów rurowych pompy o pojemności 30 cm³ (numer części IAK-02696), 40 cm³ (numer części IAK-02695) oraz 50 cm³ (numer części IAK-02693).

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej firmy, www.arrowintl.com.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z Państwa miejscowym przedstawicielem handlowym

22/839 64 57

Dokładamy wszelkich starań, aby dostarczyć Państwu produkty opieki kardiologicznej najwyższej jakości i niezawodności. Ubolewamy nad wszelkimi niedogodnościami powstałymi w związku z niniejszą sytuacją i dziękujemy za dalsze zainteresowania naszymi produktami.

4. Działania firmy Teleflex Medical/Arrow International

Firmy Teleflex Medical/Arrow International zawiadamiają każdego klienta, pracownika Teleflex Medical i dystrybutorów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa związanego z potencjalnie uszkodzonymi produktami.

5. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób w Państwa organizacji, które należy o tym poinformować, lub do jakiegokolwiek organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie wadliwe urządzenia.

6. Proszę skontaktować się z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

Babett Goldhammer, Tel.: +49 (0)172 / 8232078

Niniejsze wycofywanie produktów z rynku jest dobrowolne i zostały o nim poinformowane wszystkie związane z daną sprawą agencje nadzorcze.

Firmy Teleflex Medical/Arrow International przepraszają za niedogodności związane z niniejszą sprawą.



Dr Gisbert Ranzinger
Dyrektor RA/QA
Teleflex Medical GmbH (Niemcy)

Załączniki:

Załącznik A: Numery partii produktów, których dotyczy niniejsze wycofanie z rynku

Załącznik B: Środki łagodzące

Załącznik C: Formularz potwierdzenia

ZAŁĄCZNIK A

**ARROW INTERNATIONAL Cewniki IAB 30/40/50 CM3
ŁĄCZNIKI OBJĘTOŚCIOWE IAB 30/40/50
CM3**

NUMERY PARTII ZAWARTE W ZAKRESIE INFORMACJI O WYCOFANIU PRODUKTU

2009	
Product Number	Lot/Serial Number
IAB-04840-U	MF8124304 MF9014426 MF9014444 MF9014446 MF9014447
IAB-05830-LWS	MF8124308 MF8124409
IAB-05830-U	MF8124064 MF8124307 MF8124408
IAB-05840-LWS	MF8124179 MF8124202 MF8124309 MF8124340 MF8124410 MF8124411
IAB-05840-U	MF8124345
IAB-06830-U	MF8124413 MF8124414
IAB-06840-U	MF8124162
IAB-R950-U	MF8124297
IAB-S730C	MF8124198 MF8124282
IAB-S840C	MF8103165

2008	
Product Number	Lot/Serial Number
IAB-04830-U	MF6079580 MF6100954 MF7033668 MF7086558 MF7086984 MF7097225 MF7097426 MF7118000 MF7118001 MF7128557 MF8018922
IAB-04840-U	MF6090318 MF6111511 MF7065955 MF7076255 MF7086556 MF7097114 MF7097115 MF7097226 MF7097227 MF7097228 MF7097427 MF7097470 MF7097471 MF7107861 MF7107862 MF7118045 MF7118046 MF7128470 MF7128508 MF8018724 MF8018813 MF8018996 MF8124303 MF8124304
IAB-05830-LWS	MF6090321 MF6122057 MF7044419 MF7076250 MF7086674 MF7107863

2008	
	MF7118002
	MF7128359
	MF7128561
	MF8018727
	MF8018849
	MF8019095
	MF8039848
	MF8039849
	MF8039991
	MF8040484
	MF8050805
	MF8050981
	MF8061206
	MF8061268
	MF8061335
	MF8061416
	MF8072073
	MF8082285
	MF8082394
	MF8082505
	MF8082506
	MF8092785
	MF8092999
	MF8103156
	MF8113922
	MF8114009
	MF8124160
IAB-05830-U	MF6122058
	MF7065640
	MF7076257
	MF7076378
	MF7097392
	MF7118003
	MF7118004
	MF7118219
	MF7128387
	MF7128471
	MF7128504
	MF7128505
	MF8018907
	MF8018997
	MF8030122
	MF8039664
	MF8039878
	MF8040324

2008	
	MF8040325
	MF8040638
	MF8050911
	MF8061125
	MF8061176
	MF8061334
	MF8061500
	MF8061615
	MF8071782
	MF8072074
	MF8082267
	MF8082584
	MF8092783
	MF8092784
	MF8093000
	MF8093001
	MF8103155
	MF8103262
	MF8103263
	MF8124064
	MF8124178
IAB-05840-LWS	MF7044497
	MF7054982
	MF7076013
	MF7086515
	MF7086964
	MF7097339
	MF7097388
	MF7107535
	MF7128358
	MF7128419
	MF7128466
	MF8018705
	MF8018706
	MF8018707
	MF8018725
	MF8018726
	MF8018729
	MF8018846
	MF8018847
	MF8018848
	MF8018924
	MF8018925
	MF8018998
	MF8018999

2008	
	MF8019101
	MF8019102
	MF8029111
	MF8029166
	MF8029167
	MF8029168
	MF8029256
	MF8029257
	MF8029258
	MF8039704
	MF8039705
	MF8039706
	MF8039707
	MF8039709
	MF8040286
	MF8040326
	MF8040543
	MF8040641
	MF8050720
	MF8050721
	MF8050722
	MF8050806
	MF8050912
	MF8050913
	MF8050982
	MF8050995
	MF8050996
	MF8061126
	MF8061177
	MF8061185
	MF8061405
	MF8061406
	MF8061457
	MF8061501
	MF8071783
	MF8071784
	MF8071785
	MF8071786
	MF8071853
	MF8071854
	MF8071864
	MF8072072
	MF8082151
	MF8082395
	MF8082396
	MF8082397

2008	
	MF8092764
	MF8092786
	MF8093003
	MF8103157
	MF8103158
	MF8103640
	MF8113837
	MF8113838
	MF8113839
	MF8113840
	MF8113949
	MF8113950
	MF8124161
	MF8124179
	MF8124202
IAB-05840-U	MF7065606
	MF7076012
	MF7076021
	MF7086462
	MF7086736
	MF7107536
	MF7107537
	MF7107694
	MF7107696
	MF7118048
	MF7118049
	MF7118050
	MF7118151
	MF7118221
	MF7118222
	MF7128472
	MF7128506
	MF7128507
	MF8018908
	MF8019033
	MF8019034
	MF8019035
	MF8019104
	MF8029191
	MF8029433
	MF8029434
	MF8039774
	MF8040251
	MF8040287
	MF8050764

2008	
	MF8050812 MF8050966 MF8061267 MF8061413 MF8071676 MF8071863 MF8082268 MF8082507 MF8093002 MF8103280 MF8103416 MF8103571 MF8113836 MF8113919 MF8113951
IAB-06830-U	MF8039760 MF8039772 MF8040252 MF8040485 MF8040486 MF8040639 MF8050723 MF8050807 MF8050914 MF8061336 MF8061458 MF8061616 MF8061617 MF8071677 MF8071855 MF8082154 MF8082586 MF8092763 MF8093004 MF8103159 MF8103160 MF8103264 MF8103265 MF8103417 MF8124181 MF8124203
IAB-06840-U	MF8029428 MF8029506

2008	
	MF8029508 MF8030125 MF8030126 MF8039646 MF8039647 MF8039762 MF8039851 MF8040487 MF8040640 MF8050724 MF8061127 MF8061503 MF8071787 MF8072071 MF8082286 MF8082508 MF8093047 MF8103162 MF8103418 MF8103642 MF8113920 MF8114010 MF8124162
IAB-R950-U	MF7076413 MF7086743 MF7097191 MF8092738 MR8039844
IAB-S730C	MF7012650 MF7065398 MF7076011 MF7086585 MF7086981 MF7097060 MF7097473 MF7107623 MF7117871 MF7128553 MF8018756 MF8018814 MF8019001 MF8019036 MF8029114 MF8029190

2008	
	MF8039773
	MF8039989
	MF8040133
	MF8050762
	MF8050763
	MF8050985
	MF8051093
	MF8061455
	MF8071620
	MF8082323
	MF8082324
	MF8082325
	MF8092832
	MF8103260
	MF8124197
	MF8124198
IAB-S840C	MF6090326
	MF6101289
	MF7012817
	MF7065399
	MF7065882
	MF7076380
	MF7086744
	MF7097061
	MF7097113
	MF7097319
	MF7097474
	MF7118038
	MF7118039
	MF7128469
	MF7128554
	MF7128555
	MF7128556
	MF8018842
	MF8018976
	MF8019000
	MF8019100
	MF8029244
	MF8029295
	MF8029296
	MF8029509
	MF8039793
	MF8039794
	MF8039988
	MF8040431

2008	
	MF8040432
	MF8040433
	MF8040445
	MF8040601
	MF8040602
	MF8040603
	MF8050760
	MF8050761
	MF8050986
	MF8050987
	MF8050988
	MF8051091
	MF8051092
	MF8061324
	MF8061325
	MF8061456
	MF8071619
	MF8071627
	MF8071628
	MF8071789
	MF8071849
	MF8072043
	MF8082319
	MF8082320
	MF8082321
	MF8082322
	MF8092737
	MF8092833
	MF8092870
	MF8092871
	MF8092872
	MF8092873
	MF8103163
	MF8103164
	MF8103165
	MF8103166
	MF8103167
	MF8103168
	MF8103568
	MF8103569

ZAŁĄCZNIK B

ŁĄCZNIKI OBJĘTOŚCIOWE IAB 30/40/50 CM3 ARROW INTERNATIONAL

ŚRODKI ŁAGODZĄCE

Podczas wprowadzania ustawień oraz używania urządzenia należy postępować zgodnie z wszystkimi instrukcjami zawartymi w Podręczniku użytkownika.

1. Zgodnie z informacją w Podręczniku użytkownika (zobacz strony: 5-4 do 5-11 oraz 6-4 dla ACAT1; 5-3 do 5-11 oraz 6-13 dla AutoCAT 2 pop.2.21 i 5-3 do 5-11 oraz 6-13 dla AutoCAT 2 pop.2.23.) opisywany problem może zostać natychmiast rozpoznany poprzez sprawdzenie opcji USTAWIENIA OBJĘTOŚCI (VOLUME SETTING) wyświetlanej na monitorze konsoli serii IABP ACAT 1 Plus i AutoCAT 2. Aktualnie ustawiona wartość objętości cewnika balonowego pompy IAB jest pokazana w dolnej prawej części wyświetlacza, poniżej wartości hemodynamicznych i powyżej wykresu słupkowego zbiornika z helem. Gdy tylko łącznik objętościowy IAB zostanie pewnie przymocowany, to objętość odpowiadającego cewnika IAB powinna być prawidłowo wyświetlana we wskazanym polu. Wartość objętości IAB jest również drukowana na taśmie urządzenia rejestrującego.



Podczas ustawiania konsoli IABP do pracy należy się upewnić, że wszystkie poniższe kroki zostały wykonane.

2. **Sprawdzić**, czy wszystkie połączenia zostały wykonane poprawnie. Dotyczy to przewodów do EKG, złączy do pomiaru ciśnienia tętniczego (AP) oraz łącznika objętościowego IAB (zobacz na strony: 5-4 do 5-11 i 6-4 dla ACAT1; 5-3 do 5-11 oraz 6-13 dla AutoCAT 2 pop.2.21 i 5-3 do 5-11 oraz 6-13 dla AutoCAT 2 pop.2.23).

3. **Sprawdzić**, czy po tym jak łącznik IAB zestawu przewodów rurowych pompy IAB zostanie przymocowany do konsoli IABP ustawienie objętości jest prawidłowe dla odpowiadającego łącznika, który został wyszczególniony poniżej. Ustawienia objętości dla każdego łącznika opisanego poniżej i oznaczonego kolorem są następujące:
- Łączniki białe: 30 cm³**
 - Łączniki niebieskie: 40 cm³**
 - Łączniki pomarańczowe: 50 cm³**



4. Jeśli objętość jest wyświetlana prawidłowo, nie jest konieczne podejmowanie żadnych innych działań. **Ustawić opcję AUG Alarm (zobacz punkt 8b poniżej)**: Gdy opcja alarmu dotycząca zwiększenia objętości została ustawiona i wzrost objętości spadnie poniżej ustalonej granicy, konsola IABP poinformuje o tym klinicystę za pomocą słyszalnego dźwięku alarmu i komunikatu na wyświetlaczu "AUG BELOW SET LIMIT" (ZWIĘKSZENIE PONIŻEJ USTALONEJ GRANICY). Opisany alarm ostrzeże lekarza w momencie, gdy poziom zwiększenia objętości nie został dostarczony pacjentowi. Jeśli opisany alarm zostanie uruchomiony, lekarz powinien ocenić stan pacjenta oraz IABP i sprawdzić, czy ustawienie objętości IAB jest na prawidłowym poziomie. Objętość IAB, która jest pokazana na monitorze oraz na taśmie rejestratora, powinna zostać sprawdzona zgodnie z zasadami polityki wewnętrznej Państwa szpitala, ale przynajmniej co 2 godziny, jak to opisano w Podręczniku użytkownika.
5. Jeśli objętość NIE jest prawidłowo wyświetlana, ale odczytywana jako 2,5 cm³ w przypadku urządzenia serii AutoCAT 2 lub 5,0 cm³ dla serii ACAT 1;
- Odłączyć i ponownie podłączyć łącznik zestawu przewodów rurowych pompy IAB**, upewniając się, czy łącznik jest mocno osadzony w gniazdku.



- b. **Sprawdzić ustawienie objętości IAB na IABP.** Jeśli wskazywana jest prawidłowa objętość, nie jest wymagane podejmowanie żadnego dalszego działania.
6. Jeśli objętość IAB jest nadal **NIEPRAWIDŁOWA**, należy wymienić zestaw przewodów rurowych pompy IAB na inny o takiej samej objętości.
 - a. **ODŁĄCZYĆ** zestaw przewodów rurowych pompy IAB w miejscu szybkozłączeni QUICK CONNECT na cewniku balonowym.
 - b. **WYMIENIĆ** na inny zestaw przewodów rurowych pompy tego samego rozmiaru. Zestaw przewodów pompy można zamówić w firmie Arrow, używając następujących numerów: 30 cm³ (numer części IAK-02696), 40 cm³ (numer części IAK-02695) oraz 50 cm³ (numer części IAK-02693).
 - c. **PRZYŁĄCZYĆ PONOWNIE** do IABP i sprawdzić, czy ustawienie objętości IAB jest prawidłowe tak, jak opisano to powyżej.

OSTRZEŻENIE:

Stosowanie zestawu przewodów rurowych pompy o niewłaściwym rozmiarze może powodować zbyt małe lub nadmierne wprowadzenie helu do cewnika IAB. Może to zmniejszyć wspomaganie serca lub też zwiększyć ryzyko wystąpienia zatoru wywołanego helem w przypadku przecieku z cewnika IAB. Ta sytuacja może się również przyczynić do wystąpienia zwiększonego ryzyka tworzenia zakrzepu na cewniku balonowym IAB, który został wszczepiony pacjentowi. Jeśli utworzony zakrzep w jakiś sposób zostanie oderwany od cewnika może potencjalnie uszkodzić narząd końcowy lub spowodować powstanie ubytków neurologicznych (na przykład: udar lub przejściowy atak niedokrwienny).

Upewnić się, czy zastosowany inny zestaw przewodów rurowych pompy jest tego samego rozmiaru, jak uprzednio wymieniony.

7. Jeśli wymiana zestawu przewodów rurowych pompy NIE rozwiązała problemu, należy zmienić konsolę IABP na inną i powiadomić o tym Państwa miejscowy personel obsługi biomedycznej lub się skontaktować z międzynarodowym biurem obsługi IABP firm Teleflex Medical/Arrow.
8. Po rozpoczęciu pompowania:
 - a. **Dokonać oceny** fali AP (ciśnienie tętnicze) i zanotować, czy podczas inflacji cewnika IAB widoczne jest zwiększenie objętości. Jeśli objętość cewnika IAB jest bardzo niska zwiększenie może nie wystąpić lub być bardzo małe. (zobacz na

stronach 5-14 do 5-18 oraz 9-15 do 9-18 dla ACAT1; 6-16 do 6-18 oraz 8-20 do 8-22 dla AutoCAT 2 pop.2.21; 6-18 i 8-24 do 8-26 dla AutoCAT 2 pop.2.23 w celu uzyskania informacji na temat oceny fali AP/synchronizacji oraz oceny zwiększenia).

- b. **Ustawić opcję alarmu zwiększenia objętości – AUG Alarm**: po ustawieniu alarm zwiększenia objętości będzie ostrzegał lekarza za pomocą słyszalnego dźwięku oraz informacji wyświetlanej na monitorze o treści “AUG BELOW SET LIMIT” (ZWIĘKSZENIE PONIŻEJ USTALONEJ GRANICY). Opiswany alarm ma za zadanie ostrzegać lekarza o sytuacji, w której do pacjenta nie jest dostarczana prawidłowa wartość zwiększenia objętości/ciśnienia. Aby ustawić alarm zwiększenia objętości należy:
- i. **Wybrać opcję AP SELECT**
 - ii. **Wybrać opcję AP Alarm**
 - iii. **WŁACZYĆ funkcję AP Alarm**
 - iv. **Sprawdzić, czy opcja AUG Alarm została wybrana**
 - v. **Ustawić AUG AP Alarm na właściwą wartość w zależności od stanu zdrowia pacjenta i protokołu szpitalnego.**
 - vi. **Zobacz na stronach 10 do 11 dla ACAT1; 3-33 do 3-34 dla AutoCAT 2 pop.2.21 oraz 3-34 i 3-35 dla AutoCAT 2 pop.2.23, w celu uzyskania dalszych informacji na temat opcji AP Alarm**
9. Proszę korzystać z Podręcznika użytkownika, aby prawidłowo posługiwać się urządzeniem IABP.

ZAŁĄCZNIK C**ŁĄCZNIKI OBJĘTOŚCIOWE 30/40/50 CM3 IAB ARROW INTERNATIONAL
FORMULARZE POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU ORAZ STANU INWENTARZA**

Prosimy o szybką odpowiedź

Prosimy o zakreślenie właściwej kratki i natychmiastowe przesłanie tego formularza faksem na numer

22/839 64 57

- Nie posiadamy żadnego z urządzeń określonych zakresem niniejszego listu.
- Mamy następujący wadliwy produkt w naszej placówce i **przerwaliśmy jego używanie i dystrybucję**. Poddaliśmy wadliwy produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości.
- Z powodu braku dostępnego produktu zdecydowaliśmy się używać wadliwe urządzenie i postępować zgodnie ze środkami łagodzącymi opisanymi w Załączniku B listu dotyczącego wycofania produktu z rynku datowanego na: XX lutego 2009.

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

(Data)

(Podpis)

(Numer telefonu)

(Nazwa instytucji)

Adres e-mail

(Adres instytucji)

(Ulica)

(Adres instytucji – miejscowość, kod pocztowy)

(Miejscowość, kod pocztowy)

(Kraj)

(Kraj)

Wszystkie dane szczegółowe dotyczące produktu należy uzupełnić na stronie nr 2 niniejszego formularza.

