

24. března 2014

**STAŽENÍ VÝROBKU  
NALÉHAVÉ – OVĚŘENÍ/NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ  
U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

**VÝROBEK: DatascopeSystem 98/98XT, CS100®/CS100i a CS300™ Intraaortální balonková kontrapulzace (IABP)**

<b>IABP</b>	<b>Modely číslo:</b>	
System 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
System 98XT	0998-00-0479-xx	0998-UC-0479-xx
CS100i	0998-UC-0446Hxx	0998-UC-0479Hxx
CS100	0998-00-3013-xx	0998-UC-3013-xx
CS300	0998-00-3023-xx	0998-UC-3023-xx

**Výrobek byl distribuován od 17. ledna 2003 do 30. června 2011**

**PROSÍM PŘEDEJTE TUTO INFORMACI VŠEM MOŽNÝM UŽIVATELŮM  
INTRAORTÁLNÍ BALONKOVÉ KONTRAPULZACE (IABP) V RÁMCI VAŠEHO  
ZAŘÍZENÍ.**

**Pro manažera řízení rizik:**

**Vážený pane, vážená paní,**

Na základě stížnosti od uživatelů související s chybnou funkcí intraaortálních balonkových kontrapulzací (IABP) System 98/98XT, CS100, CS100i a CS300 provedla společnost DatascopeCorp. vyšetřování a zjistila možné mechanické selhání v montáži větráku zdroje napájení. Selhání montáže větráku by mohlo mít za důsledek přehřátí zdroje napájení a z něho vyplývající přerušení činnosti IABP a to bez předchozího varování.

**Dotčené výrobky**

Toto nápravné opatření zahrnuje konkrétní intraaortální balonkové kontrapulzace System 98/98XT, CS100/CS100i a CS300, které obsahují vadně montovaný větrák. Od 1. ledna 2003 do 30. června 2011 konkrétní intraaortální balonkové kontrapulzace System 98/98XT, CS100/CS100i a CS300 byly buď vyrobeny s takto dotčenou kompletací větráku, nebo do nich byl namontován vadný větrák během upgradu nebo servisu na místě užívání.

Naše záznamy ukazují, že ve vašem zařízení možná máte IABP jednotku, které se toto opatření může týkat.

### Určení problému

Může se stát, že systém větráku v konkrétních případech IABP System 98/98XT, CS100/CS100i a CS300 může obsahovat špatně tvarovaný pojistný kroužek. Tento pojistný kroužek se může ve větráku odpojit a způsobit tak, že se větrák přestane točit, čímž dojde k přehřátí zdroje napájení a zastavení činnosti IABP bez předchozího vizuálního nebo slyšitelného varování.

### Nepříznivé účinky na pacienty

Součástí interního vyšetřování, které prováděla společnost DatascopeCorp. bylo i hodnocení zdravotního rizika, a index rizika spojený s touto záležitostí byl určen jako „mírný“. Pacienti, kteří používají IABP, jsou v kritickém stavu a náhlé přerušení terapie by mohlo vést k nebezpečné hemodynamické nestabilitě. Dále, na základě části UPOZORNĚNÍ v uživatelském manuálu a návodu k použití našich IABP jsou kliničtí pracovníci poučeni, aby nenechávali pacienta při IABP terapii bez dozoru.

Dodatečné riziko spojené s náhlým přerušením činnosti je spojené se statickým/nehýbným stavem balonku (nenafukuje se, nevyfukuje se) během přerušení terapie. Je důležité všimnout si následujícího UPOZORNĚNÍ v návodu k použití pro IABP:

**UPOZORNĚNÍ: Balonek by neměl zůstat v pacientovi neaktivní (tzn. nesmí se přestat nafukovat a vyfukovat) déle než 30 minut vzhledem k nebezpečí vytvoření trombu.**

V nepravděpodobném případě, že by tato situace nastala, přesuňte pacienta na alternativní IABP od společnosti Datascope. Pokud není žádná alternativní jednotka IABP od Datascope dostupná, manuálně nafukujte IAB vzduchem nebo heliem a okamžitě provádějte aspiraci. Prosím věnujte pozornost návodu k použití IAB *Manuální nafukování a vyfukování katetru*. Návod k použití IAB opakuje, že by katetr neměl zůstat neaktivní více než 30 minut, vzhledem k možnosti vytvoření trombu. Alternativou je odstranění IABP.

### Nápravné opatření

Až to bude pro vás vhodné, bude vás kontaktovat zástupce servisu, aby naplánoval výměnu větráku. Tato výměna bude provedena zdarma. Po dokončení výměny větráku budete požádáni o podpis objednávky servisního zásahu, abyste potvrdili, že výměna byla provedena k vaší spokojenosti. Velice si vážíme vaší spolupráce.

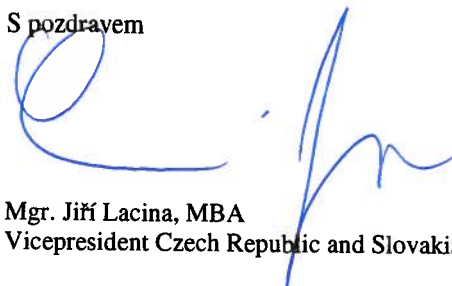
Omlouváme se za všechny nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit. S technickými dotazy se prosím obraťte na oddělení technické podpory.

S pozdravem



Karen LeFevre  
Director of Regulatory Affairs and Field Action  
Compliance  
MAQUET  
45 BarbourPond Drive  
Wayne, New Jersey 07470

S pozdravem



Mgr. Jiří Lacina, MBA  
Vicepresident Czech Republic and Slovakia

MAQUET Medizintechnik Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 65/1702  
140 00 Praha 4

**MAQUET**  
MAQUET Medizintechnik  
Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4  
Telefon: +420 261 142 520  
Fax: +420 261 142 540  
DIČ: CZ27611400