

7. července 2014

DODATEK K OZNÁMENÍ ZE DNE 21. BŘEZNA 2014

**DOČASNÉ STÁHNUTÍ VÝROBKU
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ U ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

**PŘÍSTROJ: Intraaortální balónkové kontrapulzační pumpy (IABP)
MAQUET/Systém 98/Systém 98XT
řady CS100@/CS100i a CS300™**

IABP	Číslo modelů	
Systém 98	0998-00-0446-xx	0998-UC-0446-xx
Systém 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

Distribuce přístrojů: od 17. ledna 2003 do 30. června 2011

**PROSÍM PŘEDEJTE TUTO INFORMACI VŠEM UŽIVATELŮM
INTRAORTÁLNÍCH BALONKOVÝCH KONTRAPULZAČNÍCH PUMP (IABP)
V RÁMCI VAŠEHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

Pro manažera řízení rizik

Vážený pane,

21. března 2014 jsme vám zaslali informaci o dobrovolném stažení konkrétních intraaortálních balónkových kontrapulzačních přístrojů (IABP), vyrobené společností Datascope Corp v letech 2011 až 2013, z provozu. Od doby zaslání tohoto oznámení obdržel tým nápravné divize společnosti MAQUET zpětné vazby od našich zákazníků. Na základě těchto reakcí jsme se rozhodli vám poskytnout další informace týkající se tohoto případu, resp. dílčích opatření, která musí být provedena uživatelem přístroje IABP po dobu, než servisní technik zkontroluje (vymění) potencionálně vadný ventilátor zdroje.

Účelem tohoto dopisu je poskytnout další, doplňující informace k oznámení ze dne 21. března 2014.

Dotčené přístroje:

Níže jsou specifikovány přístroje společnosti Datascope Corp vyrobené v období od 1. ledna 2003 do 30. června 2011, kterých se tato opatření týkají:

- 98/98XT
- CS100/CS100i
- CS300

Tyto systémy mohou obsahovat dotčené ventilátory, které byly instalovány do přístroje při výrobě nebo během servisu IABP.

Definice problému s ventilátorem:

Ventilátor zdroje pro systémy 98 a 98XT, řadu CS100/CS100i a CS300 IABP by mohl obsahovat zdeformovaný pojistný kroužek. Hrozí, uvolnění tohoto pojistného kroužku, což by mohlo způsobit závadu, kdy ventilátor přestane plnit svou funkci, a tím by došlo k přehřátí napájecího zdroje a k vypnutí přístroje IABP bez předchozího zvukového oznámení.

Společnost MAQUET intenzivně pracuje na plánování zrychlené výměny dotčených ventilátorů v IABP přístrojích.

Je možné, že IABP přístroj, kterého se toto opatření týká již prošel kontrolou (výměnou) zmiňovaného ventilátoru. Tyto informace však zasíláme všem zákazníkům, kterých se týkalo původní oznámení. **Zákazníci, jejichž přístroj IABP ještě nebyl zkontrolován servisním technikem, mohou tento přístroj i nadále používat, ovšem pouze za předpokladu, že provedou následující kroky detailně popsané níže:**

Nápravná opatření:

Dle návodu k použití přístroje IABP, oddílu "VAROVÁNÍ", jsou lékaři instruováni, aby během léčby přístrojem IABP nenechávali pacienta bez dozoru.

Ve většině případů jsou pacienti, na kterých je léčba přístrojem IABP prováděna, pod přísným lékařským dohledem (na koronárních jednotkách či na jednotkách intenzivní péče), a pravděpodobnost, že náhlé vypnutí přístroje bez předchozího zvukového oznámení zůstane bez povšimnutí po dobu několika minut, je téměř nulová. Navíc většině nebo všem pacientům léčeným přístrojem IABP je monitorován arteriální tlak a monitory jsou automaticky nastaveny ke spuštění alarmu.

Další nebezpečí spojené s náhlým vypnutím přístroje IABP se týká statického stavu (ne nafukování či vyfukování) balónku během přerušení léčby. Za důležité považujeme zmínit následující VAROVÁNÍ z návodu k obsluze přístroje IABP:

VAROVÁNÍ: Balónek by neměl zůstat neaktivní v době, kdy se nachází v těle pacienta (ne nafukování či vyfukování), po dobu více než 30 minut, a to z důvodu nebezpečí vzniku trombózy.

Návod k použití přístroje IABP znovu upozorňuje, že katétr by neměl zůstat neaktivní po dobu delší než 30 minut. Následující text je převzat přímo z návodu k použití daného přístroje, oddílu "Manuální nafukování a vyfukování katétru".

RUČNÍ NAFUKNUTÍ A VYFOUKNUTÍ KATÉTRU IAB UPOZORNĚNÍ

- Katétr IAB by neměl zůstat neaktivní (tj. ne nafukování či vyfouknutí) po dobu delší než 30 minut, a to z důvodu možného nebezpečí vzniku trombózy.
Chcete-li ponechat katétr IAB aktivní i v případě poruchy přístroje, manuálně nafukujte či vypouštějte balónek dle následujících kroků:
VAROVÁNÍ
- Neprovádějte manuální nafukování balónku s připojeným extendrem k balónku.
 1. Odpojte nástavec katétru (extender) od vnějšího závitů typu luer-lock katétru IAB.

2. Připevněte dodaný trojcestný uzavírací ventil a injekční stříkačku na vnější závit typu luer-lock katétru IAB.

VAROVÁNÍ

- NIKDY NEVHÁNEJTE VZDUCH DO VNITŘNÍHO LUMENU (vnitřního luer-lock kónusu)

3. Nasávejte, abyste zajistili, že se krev nevrací přes mimotělní hadičky.

VAROVÁNÍ

- Pokud nasajete krev z vnějšího závitu typu luer-lock mimotělní hadičky, okamžitě odstraňte katétr IAB, membrána balónku je pravděpodobně poškozena, k čemuž mohlo dojít během zavádění.

4. Naplňte IAB 40ccm vzduchu či hélia a okamžitě odsávejte. Opakujte každých 5 minut, dokud je IAB neaktivní.

5. Odstraňte trojcestný uzavírací ventil a injekční stříkačku a znovu připojte extender k vnějšímu závit typu luer-lock katétru IAB a pokračujte v odčerpávání..

Ve všech případech, kdy je k podpoře pacienta použita dotčená IABP, byste měli zajistit, možnost okamžitého připojení záložní jednotky IABP. Pokud dojde k náhlému vypnutí přístroje IABP, proveďte následující kroky, které se mohou lišit u jednotlivých uživatelů přístroje IABP, a to v závislosti na tom, zda pacient může tolerovat přerušování léčby IABP, nebo zda se jedná o pacienta, který je na léčbě IABP závislý:

1) Pacienti, kteří mohou tolerovat přerušování léčby IABP

Kromě výše uvedených pokynů týkajících se manuálního nafukování a vypouštění balónku z důvodu snížení tvorby trombů může být tvorba trombu snížena současným užíváním antikoagulační terapie, kterou pacienti léčení IABP mohou podstupovat. U pacientů, kteří zůstávají hemodynamicky stabilní s použitím či za použití inotropních léků, může kvalifikovaný zdravotnický personál rozhodnout o bezpečném odstranění balónkového katétru.

2) Pacienti, kteří jsou na léčbě IABP závislí z důvodu hemodynamické podpory

V případě poruchy kontrapulzačního přístroje by měl být pacient okamžitě přepojen na záložní přístroj IABP. Dotčené přístroje IABP, které dosud nebyly servisovány, **by neměly být používány při převozu pacientů prostřednictvím záchranné služby do jiného zařízení, pokud není k dispozici záložní jednotka.**

Pokud nemáte k dispozici záložní přístroj IABP, kontaktujte zástupce servisu, aby zařídil zapůjčení IABP až do té doby, dokud vaše přístroje neprojdou kontrolou servisního technika MAQUET.

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

S pozdravem


MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4
IČ: 030 53 601
Telefon: +420 261 142 520
obchod.cz@maquet.com

Mgr. Jiří Lacina, MBA
MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4