

30. ledna 2015

**NALÉHAVÉ STAŽENÍ VÝROBKU
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

VÝROBEK: MAQUET CARDIOSAVE® Hybrid intraaortální balonková kontrapulzace (IABP)

**Modelová čísla: 0998-00-0800-XX a 0998-UC-0800-XX (kromě 0998-00-0800-83)
(NETÝKÁ SE CARDIOSAVE® Rescue Intraaortální balonkové kontrapulzace modelové
číslo 0998-00-0800-83)**

Distribuce výrobku: od 6. března 2012 do 19. srpna 2014

**PROSÍM PŘEDEJTE TOTO UPOZORNĚNÍ VŠEM POTENCIÁLNÍM UŽIVATELŮM
INTRAORTÁLNÍ BALONKOVÉ KONTRAPULZUACE V RÁMCI VAŠÍ ORGANIZACE**

K rukám manažera rizik,

v rámci naší odpovědnosti za kvalitu a ve snaze zajistit nepřetržité naplňování očekávání našich zákazníků vás chceme informovat o možném problému týkajícím se zdroje napětí u CARDIOSAVE Hybrid intraaortální balonkové kontrapulzace (IABP). Od prosince 2011, kdy byla Intraaortální balonková kontrapulzace (IABP) CARDIOSAVE Hybrid uvedena na trh, společnost Maquet obdržela třináct stížností na zdroj napětí, které mají, jak bylo zjištěno, souvislost s nevyhovující kontrolou přehřívání. Je důležité poznamenat, že ani v jednom z těchto třinácti případů není zmíněn nepříznivý dopad na pacienta.

Nevyhovující kontrola přehřívání zdroje napětí může mít za následek to, že zdroj napětí nebude poskytovat správné napětí pro CARDIOSAVE Hybrid IABP konzoli a baterie se nebudou dobíjet. V důsledku toho, že nebude do konzole dodáváno dostatečné napětí, zařízení nebude fungovat na AC zdroj, ani když bude zapojeno do aktivní elektrické zásuvky. V případě nedostatečného napájení se na displeji zařízení objeví upozornění, že zařízení CARDIOSAVE Hybrid IABP funguje v daném okamžiku na baterie. Více informací naleznete Uživatelské příručce pro CARDIOSAVE Hybrid, část 2.4 – Alarm and Informational Messages/Poplašná a jiná upozornění

CARDIOSAVE Hybrid IABP obsahuje dva prostory na bateriové články, které může uživatel sám vyměnit. Systém se automaticky přepne na bateriové napájení v okamžiku, kdy není napájení ze zdroje AC k dispozici, ať už je to záměrem nebo vzhledem k poruše). Proto by za předpokladu, že jsou baterie zcela nabitě, nemělo dojít k přerušení léčebné terapie. Znovu odkazujeme na Návod k použití, kde je řečeno, že „před tím, než se přístroj bude používat jako přenosný, baterie musí být zcela nabitě“ a „zajistěte, že budou k dispozici dostatečně nabitě záložní baterie“.

Dotčené výrobky

Toto nápravné opatření se týká CARDIOSAVE Hybrid Intraaortální balonkové kontrapulzace. CARDIOSAVE Hybrid intraaortálních kontrapulzací vybavených novým nebo vyměněným zdrojem napětí po 19. srpnu 2014 se toto opatření netýká.

Naše záznamy ukazují, že je možné, že máte ve vašem zařízení CARDIOSAVE Hybrid IABP, které se toto stažení týká.

Upozorňujeme také, že kontrapulzace CARDIOSAVE Rescue IABP využívá jiný zdroj napětí než CARDIOSAVE Hybrid IABP a tudíž se jí toto nápravné opatření netýká.

Negativní účinky na pacienta

V případě nedostatečného napájení se na displeji zařízení objeví upozornění, že zařízení CARDIOSAVE Hybrid IABP funguje v daném okamžiku na baterie. CARDIOSAVE Hybrid IABP obsahuje dva prostory na dobíjecí a vyměnitelné bateriové články. Stav nabití každé vložené baterie se zobrazuje v podobě obrázku bateriového článku na displeji monitoru nebo po stlačení tlačítka na přední straně baterie. Pokud svítí všech pět LED diod, baterie je nabitá na 80 – 100%.

Jakmile dojde k přepnutí IABP na baterie, na informačním displeji se objeví „Battery in Use/provoz na baterie a obrázek baterie se rozsvítí na příslušném místě informačního displeje. Přibližně půl hodiny před koncem provozuschopnosti baterií se na informačním displeji trvale zobrazí zpráva „low battery/baterie je málo nabitá“ v podobě poplašné zprávy střední priority, ozve se slyšitelný alarm a na příslušném místě informačního displeje vyhrazenému pro zprávy o stavu baterie se bude objevovat čas zbývající do konce provozuschopnosti baterie v přibližně pětiminutových intervalech počínaje časem 30 minut do konce provozuschopnosti. Navíc, s odkazem na část UPOZORNĚNÍ v našem Návodu na použití/Uživatelském manuálu jsou zdravotníci upozorněni na to, aby nenechávali pacienta v průběhu léčebné terapie za použití IABP bez dozoru.

Další riziko spojené s náhlým vypnutím se vztahuje k situaci, kdy během přerušení terapie nedochází k pohybu balonku (nenafukuje se ani nevyfukuje). Věnujte pozornost důležitému UPOZORNĚNÍ v našem Návodu na použití/uživatelském manuálu pro CARDIOSAVE:

UPOZORNĚNÍ: Balonek nesmí zůstat neaktivní (nenafukovat se a nevyfukovat) v pacientovi déle než 30 minut jinak hrozí riziko vytvoření trombu.

Ačkoli je to nepravděpodobné, dojde-li k této situaci, přesuňte pacienta na jinou jednotku IABP dodávanou společností Maquet. Pokud nemáte žádnou alternativní jednotku k dispozici, manuálně nafukujte balonek vzduchem nebo heliem a okamžitě vyfukujte. Věnujte pozornost Návodu k použití intraaortálního balonku *Manuální nafukování a vyfukování katétru*. Návod k použití IAB znovu opakuje, že katétr nemá zůstat neaktivní po dobu delší než 30 minut vzhledem k riziku vytvoření trombu. Alternativně je možné IAB vyjmout.

Nápravné opatření

Společnost Maquet předpokládá, že náhradní zdroje napětí budou dostupné do června 2015. Váš servisní technik vás bude kontaktovat a domluví s vámi vyhovující termín výměny zdroje napětí. Tato výměna bude provedena zcela zdarma. Po provedení výměny budete požádáni o podpis objednávky servisního zásahu a potvrdili tak uspokojivou výměnu a dokončení práce. Velice si vážíme vaší spolupráce.

Nakolik je výskyt problémů souvisejících s nevyhovujícím termálním managementem skutečně nízký, společnost Maquet nepředpokládá, že se problém objeví právě u zdroje napětí na vaší jednotce CARDIOSAVE Hybrid. Nicméně, v případě, že se tento problém vyskytne, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Maquet, který vám neprodleně poskytne pomoc.

Omlouváme se za všechny možné nepříjemnosti související s tímto nápravným opatřením.

S pozdravem

Mgr. Jiří Lacina, MBA

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4