

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

IABP CS100

IABP CS300

Specyfikacja cyklu pracy akumulatora w instrukcji używania CS100/CS300

Numer referencyjny: OT 1407189

Opis produktu:	Kod produktu / numer części:	Kod UDI:
IABP CS100	0998-00-3013-45 0998-UC-3013-45	10607567107790
IABP CS100	0998-00-3013-53 0998-UC-3013-53	10607567107394
IABP CS100	0998-00-3013-55 0998-UC-3013-55	10607567107295
IABP CS100	0998-00-3013-57 0998-UC-3013-57	10607567107776
IABP CS100	0998-00-3013-58 0998-UC-3013-58	10607567107622
IABP CS100	0998-00-3013-61	10607567112671
IABP CS100	0998-00-3013-62	10607567112664
IABP CS100	0998-00-3013-64	10607567107509
IABP CS100	0998-00-3013-65 0998-UC-3013-65	10607567107684
IABP CS100	0998-00-3013-67 0998-UC-3013-67	10607567107486
IABP CS100	0998-00-3013-68 0998-UC-3013-68	10607567107691
IABP CS100	0998-00-3013-69 0998-UC-3013-69	10607567107769
IABP CS100	0998-00-3013-83 0998-UC-3013-83	10607567107400
IABP CS100	0998-00-3013-85	10607567108094
IABP CS300	0998-00-3023-43	10607567112534
IABP CS300	0998-00-3023-45	10607567108575
IABP CS300	0998-00-3023-53 0998-UC-3023-53	10607567107882
IABP CS300	0998-00-3023-55 0998-UC-3023-55	10607567112541
IABP CS300	0998-00-3023-57 0998-UC-3023-57	10607567108254
IABP CS300	0998-00-3023-58 0998-UC-3023-58	10607567108339
IABP CS300	0998-00-3023-61 0998-UC-3023-61	10607567108278
IABP CS300	0998-00-3023-62	10607567108292
IABP CS300	0998-00-3023-64 0998-UC-3023-64	10607567108308
IABP CS300	0998-00-3023-65	10607567108322

Opis produktu:	Kod produktu / numer części:	Kod UDI:
	0998-UC-3023-65	
IABP CS300	0998-00-3023-67 0998-UC-3023-67	10607567112619
IABP CS300	0998-00-3023-68 0998-UC-3023-68	10607567108353
IABP CS300	0998-00-3023-69 0998-UC-3023-69	10607567108377
IABP CS300	0998-00-3023-83 0998-UC-3023-83	10607567108285
IABP CS300	0998-00-3023-85	10607567108247
IABP CS300	0998-00-3023-94	10607567108315

Numery seryjne wyrobu, których dotyczy ten dokument:	Wszystkie	
Wyrób:	CS100	CS300
Daty produkcji:	2003-2019	2007-2020
Daty dystrybucji:	2005-2020	2012-2020

Szanowni Państwo,

Datascope Corp., spółka zależna Getinge, inicjuje dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą bezpieczeństwa dla pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoartalnej (IABP) CS300 i CS100 w celu dostarczenia informacji dotyczących czasu pracy akumulatora wyrobu.

Identyfikacja problemu:

Datascope zakończyła niedawno dodatkowe testy akumulatora CS100/CS300 i ustaliła, że specyfikacje czasu i cyklu pracy zawarte w instrukcji używania wyrobów (IFU) wymagają aktualizacji. Nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości w działaniu IABP CS100/CS300. Należy zapoznać się z aktualną specyfikacją w IFU, a także ze zaktualizowaną specyfikacją w IFU w poniższej tabeli:

Aktualna specyfikacja w IFU	ZAKTUALIZOWANA specyfikacja w IFU
IFU, punkt 11.9.2 Specyfikacja: - Około 3 godzin (180 min) z nowym akumulatorem przy 90 bpm, 22±5°C - Min. 2,25 godziny (135 min) (120 bpm, 22±5°C) IFU, punkt 7.7 Akumulatory: - Akumulatory należy wymieniać w razie potrzeby. Akumulatory należy wymieniać po 100 pełnych cyklach rozładowania, w odstępach nie dłuższych niż trzy (3) lata lub jeśli czas pracy jest krótszy niż minimalny czas pracy (patrz punkt Specyfikacja).	IFU, punkt 11.9.2 Specyfikacja: - Min. 2,25 godziny (135 min) (120 bpm, 22±5°C) IFU, punkt 7.7 Akumulatory: - Akumulatory należy wymieniać co 3 lata lub jeśli test czasu pracy akumulatora podczas konserwacji zapobiegawczej zakończy się niepowodzeniem

Akumulatory CS100/CS300 powinny być wymieniane co trzy (3) lata, a nie na podstawie cykli rozładowania. Testy przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy akumulatory nadal zapewniają odpowiednią terapię przez cały trzyletni okres użytkowania, pod warunkiem, że konserwacja zapobiegawcza jest wykonywana zgodnie z harmonogramem. Jeśli jednak konserwacja zapobiegawcza nie jest wykonywana zgodnie z harmonogramem, wydajność akumulatorów może spaść poniżej wymaganych 135 minut terapii przy 120 bpm. Instrukcja wymiany akumulatora wyrobu co trzy (3) lata lub

wcześniej, jeśli nie spełnia on specyfikacji podczas konserwacji zapobiegawczej, została zawarta w instrukcji serwisowej wyrobów IABP CS100 i CS300 od momentu wprowadzenia produktu na obrotu, odpowiednio, w lipcu 2003 r. i czerwcu 2007 r.

Testy wykazały również, że zarówno nowe, jak i wcześniej używane akumulatory działają przez co najmniej 135 minut przy 120 bpm przez okres trzech lat. W związku z tym odniesienie do różnicy w czasie pracy między nowymi i używanymi akumulatorami przy różnych parametrach liczby uderzeń na minutę (bpm) jest niepotrzebne i potencjalnie mylące („używany” jest zdefiniowany jako akumulator, który ukończył jeden [1] cykl rozładowania), dlatego aktualizujemy stwierdzenie w IFU, aby usunąć „Okolo 3 godzin (180 min) z nowym akumulatorem przy 90 bpm, 22±5°C” i usunąć odniesienie do nowych akumulatorów i odzwierciedlić pojedynczy czas pracy.

Specyfikacja w IFU została zaktualizowana w Załączniku A, aby odzwierciedlić tę zmianę i jest wymieniona powyżej.

Od 1 października 2020 r. do 31 października 2025 r. do firmy Datascope zgłoszono łącznie trzy (3) reklamacje dotyczące akumulatorów, które nie spełniały aktualnej specyfikacji w IFU. Otrzymano dwie (2) reklamacje dotyczące akumulatorów, które nie spełniały specyfikacji 100 cykli rozładowania. Nie odnotowano zgonów, poważnych obrażeń ani innych zdarzeń niepożądanych związanych z tymi reklamacjami. Otrzymano jedną (1) reklamację dotyczącą akumulatorów, które nie spełniały specyfikacji 180-minutowego czasu pracy dla nowych akumulatorów. Problem ten nie dotyczył bezpośrednio pacjenta, a zatem nie było zgonu, poważnego urazu ani zdarzenia niepożądanego związanego z tą reklamacją.

Zagrożenie dla zdrowia:

Nawet jeśli klient nie jest świadomy skróconego czasu pracy akumulatora (przewidywane 180 minut przy 90 bpm w przypadku nowego akumulatora w porównaniu z rzeczywistymi 135 minutami przy 120 bpm w przypadku akumulatora, który przeszedł co najmniej 1 cykl rozładowania), środowisko szpitalne zapewnia wiele środków łagodzących, takich jak ciągła dostępność zasilania prądem przemiennym, dostęp do akumulatorów zamiennych i dostępność alternatywnych konsol IABP, które znacznie ograniczają zarówno prawdopodobieństwo, jak i czas trwania wynikającej z tego przerwy w terapii.

Jednak podczas transportu zewnętrznego (międzyszpitalnego), jeśli klient nie przewidzi krótszego czasu pracy akumulatora (135 minut w porównaniu do oczekiwanych 180 minut), może dojść do przerwania terapii, jeśli czas trwania transportu przekroczy dostępną pojemność akumulatora w pojeździe transportowym. Takie przerwanie terapii może skutkować niestabilnością hemodynamiczną.

Zaktualizowana specyfikacja akumulatora:

Zaktualizowane informacje na temat specyfikacji akumulatorów znajdują się w Załączniku A do niniejszego pisma.

Czynności do wykonania:

Z naszych danych wynika, że w Państwo placówce może znajdować się jedna lub więcej pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoartalnej CS300 i/lub CS100.

- Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoartalnej CS300 i/lub CS100 w Państwa placówce.
- Prosimy potwierdzić, że użytkownicy są świadomi wyjaśnień w IFU dotyczących akumulatorów. Nic nie wskazuje na to, aby cykle pracy akumulatora musiały być monitorowane. Akumulatory CS100/CS300 (nr części: 0146-00-0039) należy wymieniać co trzy lata oraz gdy akumulator nie przejdzie testu czasu pracy. Nie jest wymagana żadna dodatkowa konserwacja zapobiegawcza ani testy.

Należy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie tego zawiadomienia. Wypełniony **Formularz odpowiedzi** (strona 6) należy zwrócić na adres plssu.grc@getinge.com

Jeśli są Państwo dystrybutorem, który wysłał klientom jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy problem, prosimy o przekazanie tego dokumentu do ich wiadomości w celu podjęcia odpowiednich działań.

Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem któregośkolwiek z wyrobów wymienionych w niniejszym dokumencie mogą być zgłaszane właściwym organom lokalnym. Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta korekta może spowodować. W razie pytań prosimy o kontakt z kierownikiem produktu Hubertem Radzimowskim pod numerem telefonu +48 661700019.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
plssu.grc@getinge.com

ZAŁĄCZNIK A

Zaktualizowana specyfikacja akumulatora do wewnątrzortalnych pomp balonowych CS300 i CS100

IFU, punkt 11.9.2 Specyfikacja:

- Min. 2,25 godziny (135 min) (120 bpm, 22±5°C)

IFU, punkt 7.7 Akumulatory:

- Akumulatory należy wymieniać co 3 lata lub jeśli test czasu pracy akumulatora podczas konserwacji zapobiegawczej zakończy się niepowodzeniem

Styczeń 2026 r.
#374

FORMULARZ ODPOWIEDZI
NA PISMO DOTYCZĄCE PILNEJ KOREKTY WYROBU MEDYCZNEGO

IABP CS100

IABP CS300

Specyfikacja cyklu pracy akumulatora w instrukcji używania CS100/CS300

Numer referencyjny: OT 1407189

CS100: 2005-2020 / CS300: 2012-2020

Prosimy o potwierdzenie, że przeczytali Państwo i zrozumieli niniejsze Powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego dla pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoartalnej CS300 i CS100. Należy się upewnić, że wszyscy użytkownicy pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoartalnej CS300 i CS100 w tej placówce zostali odpowiednio powiadomieni.

Prosimy o podanie wymaganych informacji i złożenie podpisu poniżej.

Informacje o przedstawicielu placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____ Dział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i stan: _____

Wypełniony formularz należy zwrócić na adres plssu.grc@getinge.com