

Safety Communication رسائل السلامة

Malfunction in Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) manufactured by Maquet

خلل في عمل مضخة القسطرة المستخدمة داخل الشريان الأبهر (الأورطي)
المصنعة بواسطة ماكيت

Device/Product Name:

Maquet/Datascope CS Intra-Aortic Balloon Pumps

اسم الجهاز/المنتج:

مضخة القسطرة المستخدمة داخل الشريان الأبهر (الأورطي)

Lot numbers/Serials:

CS100 0998-00-3013-XX, 0998-UC-3013-XX CS100i 0998-UC-
0446HXX, 0998-UC-0479HXX CS300 0998-00-3023-XX, 0998-
UC-3023-XX

الأرقام التشغيلية/التسلسلية:

CS100 0998-00-3013-XX, 0998-UC-3013-XX CS100i
0998-UC-0446HXX, 0998-UC-0479HXX CS300 0998-
00-3023-XX, 0998-UC-3023-XX

Dates:

March 24, 2003 through December 11, 2013

التواريخ:

من 24 مارس 2003 حتى 11 ديسمبر 2013

Manufacturer:

Maquet

اسم المصنع:

ماكيت

Manufacturing country:

USA

بلد الصنع:

الولايات المتحدة الأمريكية

Problem:

A complaint was received involving a CS300 IABP that did not pump due to an electrical test failure code #58 (power up vent tests fail), maintenance code #3, and an autofill failure, which has been associated to a patient death due to the failure of the device to initiate therapy.

المشكلة:

تلقى المصنع بلاغ عن خلل في عمل المضخة ناتج عن إخفاق في تجاوز الفحص الذاتي برسالة تحذيرية رقم 58 المتعلق بالفحص الكهربائي للمضخة عند بداية التشغيل، وإخفاق في تجاوز الفحص المتعلق بالصيانة رقم 3، وكذلك إخفاق التعبئة الذاتية. وكانت هذه الإخفاقات مصحوبة بحالة وفاة سببها إخفاقات المضخة في بدء المعالجة.

Recommendation/Actions:

- Pursuant to the WARNINGS section of the Operating/User Instructions, clinicians are instructed not to leave the patient unattended during IABP therapy;
- Until the service is performed, Getinge recommends powering on the IABP prior to inserting the IAB catheter to allow the IABP to successfully complete its self-test. This action will

التوصيات/الإجراءات:

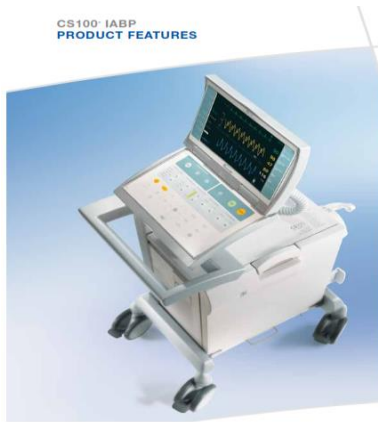
- يجب على المشغل للجهاز الاطلاع على كتيب التشغيل الخاص بالتحذيرات، والتواجد الدائم عند الجهاز خلال استعمال الجهاز أثناء المعالجة على المريض.
- لحين فحص الجهاز عن طريق المختص تنصح الشركة الصانعة بتشغيل المضخة قبل وضع مضخة القسطرة داخل المريض لاعطاء الجهاز الفرصة لعمل الفحص الذاتي بنجاح والذي لا يستغرق أكثر من 60 ثانية.

- take less than 60 seconds to perform;
- In the event the IABP fails to complete the self-test and exhibits electrical test failure code 58, remove the IABP from service and contact your local Maquet/Getinge Sales & Service Office;
 - In the unlikely event that a sudden interruption of therapy occurs, transfer the patient to an alternative IABP. If an alternative IABP is unavailable; manually inflate the IAB with air or helium and immediately aspirate. Please refer to the intra-aortic balloon catheter instructions for use; and
 - Each affected facility will be contacted by Maquet/Getinge Service Team to schedule on-site service.

- في حالة عدم اجتياز الفحص الذاتي للجهاز وظهور رسالة تحذيرية رقم 58 المتعلقة بعدم اجتياز الفحص الكهربائي، فينبغي استبعاد الجهاز من الخدمة واستدعاء الوكيل للفحص والإصلاح.
- في حالة حدوث عطل مفاجئ خلال استخدام الجهاز على المريض، يجب نقل المريض على جهاز آخر، وفي حالة عدم توفر جهاز آخر يتم يدوياً التعامل مع مضخة القسطرة باستخدام الهواء أو غاز الهيليوم ويتم مراجعة التعليمات الخاصة بذلك.
- إلزام الوكيل بزيارة جميع المرافق الصحية التي يوجد بها هذه الأجهزة للفحص والإصلاح عند اللزوم.

Devices/Products photo

صورة الجهاز/المنتج:



For further information, please see the Safety notice ([Click Here](#)).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على إشعار السلامة ([الضغط هنا](#)).

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Al-Jeel Medical & Trading Co.		شركة الجيل الطبية
Alaa Mohamed Mahmoud		علاء محمد محمود
Phone/Mobile:	+966597715854	هاتف/جوال:
Email:	amohamed@elajougroup.com	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector

Saudi Food and Drug Authority

Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)

North Ring Road - Al Nafal Unit (1)

Riyadh 13312 - 6288

Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

Sincerely,
NCMDR Team

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض

6288-13312 المملكة العربية السعودية

هاتف: +966 (11) 2038222 تحويل: 2406

فاكس: +966 (11) 2757245

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات