

НОЕМВРИ, 2021

via FedEx

ИТНА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
Datascope Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Интра аортни балон пумпи (IABP)

Опис на производот:	Код на производот/Број на делот:	UDI код:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33	10607567109008
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52	10607567108438
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55	10607567108414
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449
Дистрибуирани засегнати сериски броеви:	Сите	
Дата на производство:	Од Декември 2011	
Дата на дистрибуција:	Од 06. Март, 2012	

Почитуван лекар/здравствен работник,

Datascope/Getinge иницира доброволна корективна безбедносна мерка за медицинското средство Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Интраортна балон пумпа (IABP) поради можноста за навлегување. Точноста што влегува во Cardiosave



IABP може да ги скрати различните електронски компоненти што ќе доведе до исклучување на системот.

Идентификација на проблемот:

Datascope/Getinge утврди дека надворешноста на Cardiosave Hybrid и Rescue Интраортната балон пумпа (IABP) може да биде подложна на навлегување течност на одредени места на уредот. IABP-и содржат различни електронски кола. Излевањето на течности, како што е физиолошки раствор, може да создаде куса врска помеѓу компонентите на колото; предизвикувајќи колото да не функционира како што е предвидено. Ова може да влијае на започнување или продолжување на терапијата со контрапулсација.

Datascope/Getinge претходно издаде писмо за итна корекција на медицинското средство на 26 април 2018 година за инсталирање на врвна заштитна обвивка за Cardiosave Hybrid IABP за да помогне во намалувањето на потенцијалот за навлегување течност. Меѓутоа, во некои случаи и во зависност од обемот на излевање, оваа горна заштитна обвивка може да се прелмине и течноста може да влезе во медицинското средство на други подложни места.

Ризик за здравјето:

Неможноста да стартува или ненадејниот прекин на терапијата поради исклучување на системот може да резултира со небезбедна, хемодинамска нестабилност. Потенцијалот за продолжен прекин на терапијата и каква било хемодинамска нестабилност произлезена од прекилот а припишана на настан од излевање е посредувана и од достапноста на одложувачки мерки за лекарот и од можноста за замена на засегнатата IABP конзола со друга. Сепак, популацијата со најголем ризик ги вклучува оние пациенти кои се клинички поранливи на промени во поддршката или оние во транспортната средина. Транспортниот персонал има ограничен пристап до привремени мерки, алтернативни терапии или дополнителна IABP конзола за да се справи со секој прекин на терапијата.

Почнувајќи од 27 октомври 2021 година, нема пријавени несакани дејства до Datascope/Getinge што резултирале со сериозна болест или повреди предизвикани од навлегување течности од примената на Горниот заштитен капак.

Дејства што треба да ги преземе корисникот:

Прегледот на нашите записи покажува дека можеби имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue Интра аортна балон пумпа (IABP) во вашата установа. Ве молиме прегледајте го вашиот инвентар веднаш за да одредите дали имате Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP. Корекција ќе биде достапна во 2022 година. Во меѓувреме, продолжете да го следите Упатството за употреба на медицинското средство и придржувајте се до следните упатства кога користите Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP:

- според оперативните/корисничките инструкции за Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Интраортните балон пумпи (IABP). **Внимание:** никогаш не ставајте течности над овој уред. Осигурајте се дека садот за физиолошки раствор и цевката не висат директно над IABP. Во случај на случајно истурање, веднаш



исчистете го и оставете го уредот да се сервисира за да се осигурате дека нема опасност“.

- Според упатството за употреба на Cardiosave Hybrid и Интраортните балон пумпи (IABP): „Пластичната прекривка за временски услови е додаток дизајниран да ги заштити Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Интраортните балон пумпи (IABP) во транспортна конфигурација, од навлегување на течности за време на транспорт. Прекривката е дизајнирана да се вклопи над конзолата на пумпата и екранот, додека дозволува пристап до рачката за влечење и ја одржува видливоста на мониторот и екранот на допир. Пластичната прекривка за временски услови треба да се користи во секое време кога Cardiosave Rescue интраортната балон пумпа (IABP) се користи на отворено, особено кога постои можност за влажно време“.

Во случај да дојде до ненадеен прекин на терапијата, што е со мала веројатност, префрлете го пациентот на алтернативна IABP. Ако алтернативна IABP не е достапна, рачно надувајте го интраортниот балон со воздух или хелиум и веднаш аспирирајте, повторувајќи го дејството на секои 5 минути додека не биде достапна алтернативна IABP или алтернативно, интраортниот балон катетер треба да се отстрани од пациентот. Во упатството за употреба на IAB (интраортниот балон) стои дека „ИАБ катетерот не треба да остане неактивен (т.е. да не се надува и да се издува) повеќе од 30 минути поради потенцијалот за формирање на тромби“.

Ве молиме прочитајте ги упатствата за употреба на интра-аортниот балон катетер и упатствата за употреба за Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Intra-aortic Balloon Pump (IABP) за дополнителни информации. Пациентот треба да се третира според протоколите за лекување на Вашата установа и клиничкото проценување на старателите за да се обезбеди хемодинамска стабилност.

Ве молиме проследете ги овие информации до сите актуелни и потенцијални корисници на Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue Intra-aortic Balloon Pump (IABP) во вашата здравствена установа.

Ако сте дистрибутер кој доставил какви било засегнати производи на клиентите, ве молиме проследете го ова писмо до нив за соодветно дејство.

Ве молиме пополнете и потпишете ја приложената корективна мерка на МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО - ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР (страница 5) за да потврдите дека сте го добиле ова известување. Вратете го пополнетиот формулар во Datascope/Getinge со испраќање на скенирана копија по е-пошта на rserafimoska@alkaloid.com.mk или со испраќање факс на +389 2 3204 431.

Вид на дејство од страна на компанијата:

Поради ограничената заштита на горната заштитна прекривка Datascope/Getinge презема дополнителни мерки за подобрување на Cardiosave Hybrid и Rescue IABP заштитата од навлегување на течности додека апаратот е во колица или во режим на транспорт. Овие мерки вклучуваат различни надградби на внатрешни и надворешни



компоненти кои ќе бидат достапни во комплетот за надградба за спречување на навлегувањето на течности. Клиентите ќе добијат и редизајнирани навлаки за екранот и Rescue –прекривка за транспортната конзола Cardiosave. Кога ќе бидат достапни комплетите за надградба за спречување на навлегувањето на течности, очекувано во 2022 година, претставник на услугата од Datascope/Getinge ќе Ве контактира за закажување на инсталацијата на комплетот за надградба за спречување на навлегувањето на течности, кој вклучува различни надградени компоненти за заштита на Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP (и). Дополнително, ќе Ве контактира обучен претставник за обука за инсталирање на прекривките за екран и Rescue за вашата засегната единица. Ова ќе се изврши без трошоци за Вашата здравствена установа.

Сите постоечки Cardiosave Hybrid and Rescue IABP ќе бидат соодветни за оваа теренска надградба. Дополнително, сите новонабавени засегнати Cardiosave Hybrid and Rescue IABP ќе ги добијат и прекривките на екранот и Rescue со обука од обучен претставник и пумпата ќе биде надградена за време на инсталацијата од страна на претставник на Datascope/Getinge. Откако ќе бидат достапни надградбите за спречување на навлегување на течности и прекривките за екранот и Rescue (се очекува во 2022 година), сите Cardiosave Hybrid and Rescue IABP ќе бидат произведувани и испорачувани со надградбата и капаците.

Оваа доброволна корекција на медицинскиот уред влијае само на производите наведени на страница 1; ниту еден друг производ не е засегнат од оваа доброволна корекција на медицинското средство.

Се извинуваме за какви било непријатности што може да ги предизвика оваа корективна мерка за медицинско средство. Ако имате какви било прашања, Ве молиме контактирајте со вашиот локален претставник или канцеларија на Datascope/Getinge.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца за Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје:

Невена Станкова Донеvsка
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

