Јули 2025

АЖУРИРАЊЕ НА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО – FSCA 2249723-06/02/2023-013-C / OT 848212

Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue интрааортна балон пумпа (IABP)
Прегревање на системот – безбедносна мерка на терен

Опис на медицинското средство:	Код на производот/Број на делот:	Код UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
	0998-00-0800-32	10607567111117
	0998-00-0800-33	10607567109008
	0998-00-0800-34	10607567111940
	0998-00-0800-35	10607567109107
	0998-00-0800-36	10607567114187
	0998-00-0800-45	10607567108421
	0998-00-0800-52	10607567108438
	0998-00-0800-53	10607567108391
	0998-00-0800-55	10607567108414
	0998-00-0800-65	10607567113432
	0998-UC-0800-31	N/A
	0998-UC-0800-32	N/A
	0998-UC-0800-33	N/A
	0998-UC-0800-34	N/A
	0998-UC-0800-35	N/A
	0998-UC-0800-36	N/A
	0998-UC-0800-45	N/A
	0998-UC-0800-52	N/A
	0998-UC-0800-53	N/A
	0998-UC-0800-55	N/A
	0998-UC-0800-65	N/A
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
	0998-00-0800-83	10607567108407
	0998-00-0800-85	10607567113449
	0998-UC-0800-75	N/A
	0998-UC-0800-83	N/A
	0998-UC-0800-85	N/A

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

ДОВЕРЛИВО - НЕОВЛАСТЕНО ДИСТРИБУИРАЊЕ НАДВОР ОД DATASCOPE CORP. Е ЗАБРАНЕТО.
ЧИТАТЕЛОТ Е ОДГОВОРЕН ЗА КОРИСТЕЊЕ САМО НА ТЕКОВНАТА ВЕРЗИЈА НА ОВОЈ ДОКУМЕНТ ЗА ЦЕЛИ НА УСОГЛАСЕНОСТ.

По алармот „System Over Temperature ", откако медицинското средство Cardiosave ќе се олади доволно, терапијата може повторно да се започне со рестартирање на системот. Сепак, поради различни услови кои потенцијално може да доведат до појава на „System Over Temperature" настан, не може однапред да се утврди колку време е потребно за конзолата да се олади доволно за повторно стартување. Доколку не се отстранат условите кои предизвикале прегревање, засегнатиот IABP останува подложен на неуспешен обид за рестартирање или повторна појава на „System Over Temperature ". Поради тоа, доколку не е можно рестартирање или се појави нов настан на прегревање кај истиот IABP, корисникот мора да обезбеди друга IABP конзола за продолжување на терапијата.

Доколку не е достапна алтернативна IABP конзола за употреба, може да се обезбеди фармаколошка поддршка со цел стабилизирање на хемодинамскиот статус на пациентот. Доколку дојде до подолг прекин на терапијата, може да се разгледа алтернативен терапевтски пристап, вклучително и примена на други терапии за механичка циркулаторна поддршка ((MCS). Кај пациенти кои примаат контрапулсациска терапија во услови на транспорт, доколку алармот „System Over Temperature" не се реши (т.е. конзолата не се олади доволно за продолжување на терапијата), ресурсите на клиничарот се ограничени на оние кои се достапни за време на транспортот. Постојат можности за повреда доколку терапијата не може да се продолжи, а достапните ресурси не се доволни за задоволување на хемодинамските потреби на пациентот.

Како и кај секој прекин на терапија, степенот на последователна хемодинамска стабилност е поврзан со севкупната клиничка состојба на пациентот; критично болните пациенти се поранливи на клиничко влошување. Доколку алтернативните мерки за поддршка се недостапни или неефективни до моментот кога терапијата може да се продолжи, прекинот на терапијата може да доведе до смрт.

Дејства кои треба да се преземат од страна на корисникот:

Кога ќе се активира алармот „System Over Temperature", медицинското средство мора да се исклучи и да му се дозволи да се олади до безбедна внатрешна работна температура пред повторно да се започне терапијата со истата IABP.

Доколку за време на терапија се појави „System Over Temperature" на медицинското средство Cardiosave IABP, постапете според следните инструкции наведени во упатството за употреба на CARDIOSAVE Hybrid и Rescue:

1. Исклучете го IABP медицинското средство така што ќе го притиснете и задржите зеленото копче за вклучување/исклучување, лоцирано на задниот панел, во траење од 2 секунди.
2. Почекајте 10 секунди.
3. Вклучете го IABP медицинското средство со еднократно притискање и пуштање на зеленото копче за вклучување/исклучување.

Доколку пораката за аларм сè уште се прикажува, преминете на друго IABP медицинско средство, доколку е достапно, и контактирајте го вашиот сервисен претставник. Доколку не е достапна друга IABP конзола, здравствениот работник може да започне со алтернативни

ДОВЕРЛИВО - НЕОВЛАСТЕНО ДИСТРИБУИРАЊЕ НАДВОР ОД DATASCOPE CORP. Е ЗАБРАНЕТО.
ЧИТАТЕЛОТ Е ОДГОВОРЕН ЗА КОРИСТЕЊЕ САМО НА ТЕКОВНАТА ВЕРЗИЈА НА ОВОЈ ДОКУМЕНТ ЗА ЦЕЛИ НА УСОГЛАСЕНОСТ.

мерки за хемодинамска поддршка (вазопресори, инотропи или други алтернативни терапии) како привремена мерка.

При употреба во болнички услови, се препорачува да биде достапен резервен уред Cardiosave IABP за обезбедување терапија доколку активниот уред стане недостапен или неспособен за работа од било која причина. Не се препорачува транспорт на пациент кој прима контрпулсациска терапија преку медицинското средство Cardiosave, освен ако клиничарот не процени дека придобивката од транспортот ги надминува ризиците од ненадејно исклучување на медицинското средство.

За да се спречат аларми за прегревање на системот, потребно е да се осигура дека нема пречки за протокот на воздух околу медицинското средство Cardiosave. Било какво попречување на отворите за вентилација на медицинското средство може значително да ја зголеми внатрешната температура, што може да доведе до појава на вакви аларми. Дополнително, според упатствата за работа на CARDIOSAVE Hybrid и Rescue, строго се препорачува медицинското средство да не се ракува надвор од објавените оперативни амбиентални опсези. Ова е со цел да се спречи појава на прекумерно загревање и да се обезбеди безбедна и ефикасна употреба на медицинското средство. Затоа, од особено значење е внимателно да се следат инструкциите на производителот и да се преземат соодветни мерки за правилна вентилација и контрола на температурата околу медицинското средство Cardiosave.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

7.12 БАРАЊА ЗА РАБОТНАТА ОКОЛИНА

⚠ Предупредување:

Медицинското средство CARDIOSAVE не е тестирано за безбедна, ефикасна и/или наменета работа на надморски височини под нивото на морето.

⚠ Внимание:

По складирање на ниска температура, дозволете уредот CARDIOSAVE да постои на собна температура најмалку 30 минути пред да се користи со напојување од батерија.

7.12.1 АМБИЕНТАЛНИ УСЛОВИ ЗА РАБОТА ПРИ КОНТИНУИРАНА РАБОТА ИЛИ ЗА ВРЕМЕ НА ТРАНСПОРТ

Работна температура	10 °C до 40 °C (50 °F do 104 °F)
Работна влажност	15% до 85% Релативна влажност (некондензирачка)
Работна надморска висина	0 стапки до 12 000 стапки (760 mmHg до 483 mmHg) (1 013 hPa до 644hPa)

Забелешка

Во природни услови, наведениот опсег на влажност не се среќава кај сите наведени температури. Работните карактеристики треба да се верификуваат при одделни комбинации на температура и влажност, согласно насоките од „ECRI-PB-296 892“ .

7.12.1 АМБИЕНТАЛНИ УСЛОВИ ЗА РАБОТА ВО ПРЕОДНИ СОСТОЈБИ

Работна температура	10 °C до 40 °C (50 °F do 104 °F)
Работна влажност	15% до 85% Релативна влажност (некондензирачка)
Работна надморска висина	0 стапки до 12 000 стапки (760 mmHg до 483 mmHg) (1 013 hPa до 644hPa)

Забелешка

Во природни услови, наведениот опсег на влажност не се среќава кај сите наведени температури. Работните карактеристики треба да се верификуваат при одделни комбинации на температура и влажност, согласно насоките од „ECRI-PB-296 892“ .

ДОВЕРЛИВО - НЕОВЛАСТЕНО ДИСТРИБУИРАЊЕ НАДВОР ОД DATASCOPE CORP. Е ЗАБРАНЕТО.
ЧИТАТЕЛОТ Е ОДГОВОРЕН ЗА КОРИСТЕЊЕ САМО НА ТЕКОВНАТА ВЕРЗИЈА НА ОВОЈ ДОКУМЕНТ ЗА ЦЕЛИ НА УСОГЛАСЕНОСТ.

Понатаму, Ве молиме осигурете се дека нема ограничувања на протокот на воздух околу медицинското средство Cardiosave. Ограничувањата на вентилационите отвори на медицинското средство Cardiosave можат значително да ја зголемат внатрешната температура на медицинското средство.

Внимание:

Не ракувајте со медицинското средство доколку вентилацијата или вентилите на звучникот се попречени.

Внимание:

Ова медицинско средство изискува редовно превентивно одржување со цел да ги оддржи специфицираните перформанси. Обратете внимание на тоа дека одржувањето опфаќа периодично чистење со цел да обезбеди соодветно одржување на протокот на воздух за ладење на системот.

Мерки што треба да бидат преземени од страна на Datascope/Getinge:

Ажурирање на информации: Datascope/Getinge дизајнираше и пушти во употреба хардверски комплет за ажурирање на медицинските средства Cardiosave Hybrid и Rescue IABP отстранување на топлината што се создава од внатрешните компоненти. Овластениот сервисер од АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје ќе стапи во контакт со Вашата здравствена установа за да договори посета и да ја изврши хардверската надградба на вашиот Cardiosave IABP – без никакви трошоци за Вас.

За повеќе информации или доколку имате какви било прашања, контактирајте го одговорното лице за материовигиланца на АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, Невена Станкова Доневска на тел.072/211 085 и е-пошта: на:nstankova@alkaloid.com.mk

Мерки што треба да бидат преземени од страна на корисникот во врска проблемот опишан во ова известување:

GETINGE

ИСПРАТЕТЕ ГО ПОПОЛНЕТИОТ И ПОТПИШАН ФОРМУЛАР НА
nstankova@alkaloid.com.mk

Ве молиме потврдете дека сте го прочитале и разбрале ова известување за медицинските средства Cardiosave Hybrid и Rescue IABP. Ве молиме осигурајте се дека сите корисници на Cardiosave IABP во вашата здравствена установа се соодветно информирани за ова.

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за здравствената установа во која се наоѓа медицинското средство:

потпис: ______________________ датум: ______________________

име: ______________________ тел.: ______________________

титула: ______________________ одделение: ______________________

Назив на здравствената установа:

____

адреса, место, држава: ____

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ