

ФЕВРУАРИ 2021

## ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Интра-аортни балон пумпи (IABP) Datascope

Упатства за употреба, полнење, одржување и чување батерии

ПРОИЗВОДИ ПОДЛОЖНИ НА ПРОБЛЕМОТ	БРОЈ НА ДЕЛ	ДАТУМ НА ДИСТРИБУЦИЈА
Cardiosave Hybrid IABP		
Cardiosave Rescue IABP		
CS300 IABP	Сите	Сите
CS100 IABP		

ДОСТАВТЕ ГИ ИНФОРМАЦИИТЕ ДО СИТЕ СЕГАШНИ И ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОРИСНИЦИ НА ИНТРА-АОРТНИ БАЛОН ПУМПИ (IABP) CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 и CS100 ВО ВАШАТА УСТАНОВА.

АКО СТЕ ДИСТРИБУТЕР КОЈ ИСПОРАЧАЛ КОИ БИЛО ПРОИЗВОДИ ПОДЛОЖНИ НА ПРОБЛЕМОТ НА КУПУВАЧИ, ДОСТАВТЕ ГО ОВОЈ ДОКУМЕНТ ДО НИВ ЗА ДА МОЖАТ ДА ПРЕЗЕМАТ СООДВЕТНО ДЕЈСТВО.

Почитуван здравствен работнику,

Со ова Ве известуваме дека уредот(е) Datascope IABP (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP и CS100 IABP) кој Вашата установа може да ги примила од Getinge се дел од корекцијата на терен која започна на 16 мај, 2019 год. Оваа корекција на терен беше спроведена за да се гарантира дека корисниците на сите IABP го следат Упатството за употреба за секој уред за препораки за користење, полнење, одржување, и чување на батериите бидејќи циклусот на работа и празнење на батериите е различен кај различни модели на IABP. Ако одржувањето на батериите не се врши како што е наведено во Упатството за употреба за секоја IABP, батеријата може да обезбеди пократко од очекуваното минимално време на работа на батеријата.

Биле пријавени шест смртни случаи кај пациенти од март 2016, иако смртта не може дефинитивно да се припише на исклучување на уредот додека се напојува од батерија.

Постои ризик од хемодинамична нестабилност заради ненадеен прекин или привремен прекин на терапијата. Кај пациенти со блага до умерена хемодинамична опасност, инотропните супстанции можат да обезбедат доволна хемодинамична поддршка додека уредот повторно се приклучи на АС извор или додека не започне алтернативната терапија. Затоа, не е веројатно дека прекинот на терапијата би можел да доведе до животозагрозувачка ситуација. Сепак, кај критични пациенти, со сериозно попречена хемодинамична функција кои се зависни од континуирана циркулаторна поддршка, прекинот или одложувањето на IAB поддршката како резултат на неочекувано исклучување или незапочнување на терапијата може повремено/веројатно да има посериозни последици, кои можат да бидат животозагрозувачки.

**Непосредни меѓувремени дејствија кои треба да ги превземе корисникот:**

- Секогаш кога е можно при употреба на IABP од страна на пациентот, проверете дали е приклучена во приклучник за АС напојување за да се спречи празнење на батеријата.
- Проверете дали IABP е приклучена во приклучник за АС напојување кога системот не се користи. Батериите треба да се чуваат секогаш наполнати дури и кога IABP не се користи.



- При транспорт на пациентите во рамките на една установа или во други установи, видете го Упатството за употреба за препораки за преносна/работка на батеријата. На пример:
  - Пред преносната работа, батеријата треба да биде целосно наполнета
  - Само за Cardiosave Rescue и Cardiosave Hybrid:
    - При транспорт при рака треба да се држат дополнителни наполнети батерии
    - Проверете дали батериите се правилно поставени во преградата/полначот на батерии и дали конзолата IABP е целосно вметната/прицврстена на IABP количката.
    - За Cardiosave Hybrid, може да проверите дали конзолата е целосно вметната во IABP количката.
    - IABP количка со индикаторот на дисплејот:



Ако е прикажан зборот "Hybrid", тогаш IABP конзолата е прицврстена во IABP количката.

Ако е прикажан зборот "Rescue" тогаш конзолата IABP не е прицврстена во IABP количката.

- Проверете го времето на работа на батеријата и заменети ги батериите како што се бара, и како што се препорачува во Упатството за употреба за секоја IABP. До намалување на времето на работа може да дојде за време на животниот век на батеријата заради старост, температура на чување и длабочина на празнење. Батериите треба да бидат заменети:
  - По секое постигнување на максимален број на циклуси на полнење-празнење
  - Кога батеријата обезбедува пократко од минимално специфицираното време на работа
  - Ако батеријата е скршена, напукната, истекува или ако е оштетена
  - Кога ќе го се постигне означеното време на животен век на батеријата

**НАПОМЕНА:** Батериите, за Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue IABP треба да се заменат веднаш ако се постари од 4 години бидејќи означенниот животен век на овие батерии е 4 години. Батериите за замена може да бидат нарачани преку Вашиот претставник за продажба и сервис. За да се утврди датумот на производство за сите батерии за Cardiosave, видете го приложениот документ, 'Пакување на литум-јонски батерии' ML-0795.

**НАПОМЕНА:** CS100/CS300: Информативните пораки на дисплејот на операторот му обезбедуваат информации во врска со батериите. Пораките за **Потребно одржување на батериите** укажуваат дека е потребно одржување на внатрешната батерија на IABP. Тестот на батерија заради датумот или датумот за замена на батериите го предвидува тековниот системски датум на почетокот или внатрешната батерија има вкупно акумулирано време на празнење од над 100 вкупни циклуси на празнење.

За сите батериите за замена, проверете дали само одобрени/добиени батерии од Datascope се инсталирани/се користат.



Во случај на ненадејно исклучување на IABP како празнење на батериите е поврзано со статична состојба (без надувување или без издишување) на балонот за време на прекин на терапијата, важно е да се напомене следното ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ во Упатството за употреба за сите IABP на Datascope:

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Балонот на пациентот не треба да остане неактивен кај пациентот (т.е. без надувување или без издишување) подолго од 30 минути, заради можноста за создавање тромб.

Во случај во кој не е веројатно дека може да се случи таква ситуација, префрлањето на пациентот на алтернативна Datascope IABP. Ако не е достапна алтернативна Datascope IABP; мануелно надувавте го IAB со воздух или со хелиум и веднаш аспирајте. Видете го Упатството за употреба на IAB, Мануелно надувување и издишување на катетер. Во Упатството за употреба на IAB се повторува дека катетерот не треба да остане неактивен подолго од 30 минути, заради можноста од создавање тромб. Алтернативно, IAB би можел да се отстрани.

За поддршка на нашите купувачи во оваа корекција на терен, Getinge направи референтно упатство за работа, грижа и одржување на батериите специфично за IABP врз основа на Упатството за употреба кое се испорачува со секој уред. Овие упатства се достапни на линкот даден подолу:

[info.getinge.com/ca-batteryguides](http://info.getinge.com/ca-batteryguides)

Печатена копија од упатството може да добиете ако го контактирате Вашиот локален претставник за продажба и сервис.

Дополнителни дејствија - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- Getinge моментално развива надградба на софтверот за одржување на батериите Cardiosave, која би требало да биде подготвена за пуштање во промет во Q4 2021, штом ќе биде готова, претставникот за сервис на Getinge ќе контактира со Вас за да закаже инсталација на надградениот софтвер. Тоа ќе биде извршено бесплатно за Вашата установа.
- НАПОМЕНА: Слична надградба на софтвер била издадена за CS300 IABP и CS100 IABP во 2017.

Ако не сте сигурни дали Вашата IABP е надградена со издадената надградба на софтвер, јавете се во службата за продажба и сервис на Getinge со модел и серијски број на IABP. Службата за продажба и услуги ќе утврди дали IABP софтверот е надграден.

Пополнете го образецот за одговор на итното известување за безбедност на терен (страна 4) за да потврдите дека сте го примиле ова Известување за безбедност на терен. Пратете го по факс пополнетиот образец на +389 3 204 431 или испратете го на е-майл на [rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk).

Maquet/Datascope се извинува за непријатноста која сте ја имале како резултат на Корекција на медицински уред. Ако имате други прашања, јавете се на Вашиот локален претставник на Maquet/Getinge.

#### Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Невена Станкова Доневска

+38972211085

