

Март 2026

**БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
 КОНФИГУРАЦИИ НА CARDIOSAVE IABP – HYBRID И RESCUE
 ПРЕВЕНТИВНО ОДРЖУВАЊЕ НА NVRAM И ХЕЛИУМСКИ O-PRSTEN
 ИНФОРМАЦИИ ВО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА (IFU) ЗА ВРЕМЕТРАЕЊЕ
 НА БАТЕРИЈА И ТАБЕЛА ЗА ВИБРАЦИИ И УДАРИ**

Име на FSCA*:	Референтен број:
Превентивно одржување на NVRAM	1289091
Спецификации на табела за вибрации и удари	1289090
Превентивно одржување на O-прстенот со хелиумска заптивка	2249723-01/24/2023-004-C
Спецификации за траење на батеријата	2249723-09/10/2021-001-R

Опис на производот:	Шифра на производ / број на дел:	Код UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	SSU ги ажурира броевите за да одговараат на бројот на делови дистрибуирани во одредена земја
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	SSU ги ажурира броевите за да одговараат на бројот на делови дистрибуирани во одредена земја

Дистрибуирани засегнати сериски броеви :	сите
Датуми на производство:	декември 2011 – до сега
Датуми на дистрибуција:	од 6. март 2012

Почитуван здравствена работнику,

производителот Datascope Corp., подружница на Getinge, иницираше доброволна корективна мерка за безбедност на терен за медицинското средство Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) за да обезбеди информации за справување со следните ризици. Овие информации ќе бидат објавени во посебен додаток на Упатството за употреба (IFU) и ќе бидат достапни на линкот подолу.

Ажурирање на додатокот на IFU

Претходна комуникација

1. Превентивно одржување на NVRAM	Нов FSCA – претходно соопштен во Ажурирањето на упатството за сервис
2. Спецификации на табелата за вибрации и удари	Нов FSCA
3. Превентивно одржување на хелиумски заптивен O-прстен	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; и претходно соопштен во Ажурирањето на упатството за сервис
4. Спецификации за животниот век на батеријата	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Идентификација на проблемот:

Проблем 1: Превентивно одржување на NVRAM

Опис на проблемот:

Додатокот на упатството за употреба (IFU) го ревидира распоредот за превентивно одржување за да го одрази ажурирањето во сервисниот прирачник од јуни 2023.

Интегрирано коло (IC) на реално време (RTC) во меморијата на NVRAM (независна меморија со случаен пристап) се наоѓа на контролната процесорска плоча на Cardiosave. Меморијата NVRAM складира информации, вклучувајќи податоци за реално време (RTC) и податоци за калибрација на IABP во интегрално коло (IC) за време на циклусите на исклучување. Кога Cardiosave е исклучен, меморијата NVRAM се напојува од внатрешна литиумска батерија. Кога Cardiosave е вклучен, Cardiosave користи наизменична струја или вметнати батерии.

Претходно беше забележано дека очекуваниот век на траење на внатрешната литиумска батерија во меморијата NVRAM е пократок од очекуваниот сервисен век на траење на Cardiosave. Во упатството за употреба нема упатство за замена на внатрешната NVRAM батерија како дел од распоредот за превентивно одржување. Како резултат на тоа, ако внатрешната литиумска батерија во меморијата NVRAM изгуби капацитет додека медицинското средство е исклучено, Cardiosave нема да може да пристапи до информациите складирани во интегрираното коло (IC) кога е вклучено. Без овие податоци, системот нема да се стартува и може да има одложување во започнувањето на терапијата.

Ризици поврзани со неизвршување на превентивно одржување:

Батеријата во NVRAM што е постара од осум години може да го изгуби капацитетот. Терапијата нема да биде прекината бидејќи NVRAM не обезбедува енергија за испорака на терапија. Ако медицинското средство е исклучено и NVRAM батеријата го изгуби капацитетот, медицинското средство нема да може повторно да се вклучи. Дополнително, ако на пациентот треба да се замени медицинското средство за време на испорака на терапијата, а избраната единица за замена има испразнета NVRAM батерија, префрлањето на друга конзола може да резултира со продолжен прекин на терапијата, што може да претставува ризик за пациентот. Потенцијалните последици ќе варираат во зависност од клиничката состојба на пациентот за кој се грижи. Ризикот што произлегува од одложување или прекин на терапијата е поголем колку е потешка состојбата на пациентот. Тежината и веројатноста за штета може да бидат под влијание на достапноста на алтернативни опции за лекување што му се достапни на лекарот што го лекува.

Од 1 март 2017 година до 30 септември 2025 година, Datascope прими 85 жалби низ целиот свет за замена на NVRAM или контролната процесорска плоча. Не се пријавени смртни случаи, сериозни повреди или други несакани настани поврзани со овие жалби.

Ажурирање на додатокот на упатствата за употреба (IFU):

Додатокот на IFU вклучува ажуриран План Б за превентивно одржување кој бара NVRAM да се заменува на секои 8 години (пред нејзината внатрешна батерија да го изгуби капацитетот). Оваа промена на превентивното одржување на NVRAM беше вклучена во Сервисниот прирачник во јуни 2023

Активности коишто треба да ги преземе здравствената установа:

- Прегледајте го Додатокот на упатствата за употреба (IFU) – видете подолу за упатства за тоа како да пристапите до документот – и вашиот локален план за превентивно одржување. Потоа ажурирајте го планот за превентивно одржување на вашата здравствена установа.
- Осигурајте се дека сите NVRAM батерии се во рамките на нивниот очекуван век на траење.
- Доколку NVRAM е стар повеќе од осум години, се препорачува да биде достапна резервна единица Cardiosave за да се обезбеди терапија додека NVRAM не се замени.

Проблем бр. 2: Спецификации на табела за вибрации и удари

Опис на проблемот:

За време на тестирање во рамки на инженерски развој, било откриено дека стандардите за стандардите за транспорт на медицинското средство наведени во Упатството за употреба (IFU) не се совпаѓаат со стандардите наведени во протоколите за студија за валидација. Додатокот на IFU ја ажурира табелата за вибрации и удари за да ги референцира точните стандарди. Не се идентификувани недостатоци во перформансите на медицинското средство Cardiosave.

Поврзани ризици:

Вклучувањето на соодветни стандарди за тестирање на вибрации и удари во Упатствата за употреба (IFU) за медицинското средство Cardiosave немало никакво влијание врз реалните перформанси на средството и не предизвикало ниту придонело за какви било дефекти или нефункционирање на производот.


Не се пријавени поплаки во врска со ова прашање помеѓу 1 јануари 2014 година и 30 септември 2025 година.

Ажурирање на додатокот на упатствата за употреба (IFU):

Изготвен е додаток на Упатството за употреба (IFU) за да се наведат точните стандарди за испорака за употреба при тестирање во рамките на техничките спецификации на производот.

Проблем бр. 3: Превентивно одржување на хелиумскиот заптивен O-прстен

Опис на проблемот:

Здравствените работници претходно беа известени за овој проблем преку писмо од 7 февруари 2023 година. Ова известување е одговор на ажурирањето за превентивно одржување на Datascore наведено во додатокот на Упатствата за употреба (IFU).  Линк до претходната комуникација во врска со овој проблем може да се најде подолу.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Поврзани ризици:

Нема зголемени ризици поврзани со ова ажурирање.

Ажурирање на додатокот на упатствата за употреба (IFU):

Додатокот на Упатството за употреба (IFU Addendum) содржи ажуриран Распоред Б за превентивно одржување, кој предвидува замена на O-прстенот на брзоспојната спојка (Quick Disconnect Fitting O-Ring) и подмачкување на ослободувачката рачка на конзолата на секои 12 месеци или 2500 работни часови.

Активности коишто треба да ги преземе здравствената установа во врска со проблем бр. 3:

Прегледајте го Додатокот на упатствата за употреба (IFU) – видете подолу за упатства за тоа како да пристапите до документот – и вашиот локален план за превентивно одржување. Потоа ажурирајте го планот за превентивно одржување на вашата здравствена установа.

Проблем бр. 4: Спецификации за траење на батеријата

Опис на проблемот:

Претходно објавеното повлекување на засегнатите батерии е завршено и ова известување е да ве информира за промените направени во Упатствата за употреба (IFU) во врска со спецификацијата за работно време на батеријата. Додатокот на IFU ја ажурира спецификацијата за работно време на батеријата за да одговара на информациите објавени во Сервисниот прирачник од јуни 2023 година. Линк до претходната комуникација поврзана со завршеното повлекување може да се најде подолу.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Поврзани ризици:

Нема зголемени ризици поврзани со ова ажурирање.

Ажурирање на додатокот на упатствата за употреба (IFU):

Додатокот на IFU ги ажурира информациите за времето на работа на батеријата: обично 80 минути со нова батерија, со 120 BPM и температура од $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$, минимум на 120 BPM.

ЗАБЕЛЕШКА: Со нова батерија, 80 минути со 120 bpm се еквивалентни на 90 минути со 90 bpm.

Активности коишто треба да ги преземе здравствената установа во врска со проблемите 1-3:

Нашите записи покажуваат дека еден или повеќе Cardiosave IABP уреди може да бидат присутни во вашата здравствена установа. Ве молиме, доставете ги овие информации до сите теквени и потенцијални корисници на Cardiosave IABP во вашата здравствена установа. За да потврдите дека го примивте и разбравте ова известување, ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор. Вратете го пополнетиот формулар до nstankova@alkaloid.com.mk.



Резиме на активности коишто треба да ги преземе здравствената установа.

Проблем	Мерка
1. Превентивно одржување на NVRAM	Прегледајте го додатокот на IFU и осигурајте се дека локалните процедури за превентивно одржување се ажурираат по потреба. Уверете се дека батериите на сите NVRAM се во рамките на нивниот очекуван век на траење. Доколку NVRAM е стар повеќе од осум години,

	се препорачува да биде достапна резервна единица Cardiosave за да се обезбеди терапија додека NVRAM не се замени.
2. Спецификации на табелата за вибрации и удари	Прегледајте го Додатокот за IFU.
3. <u>Превентивно одржување на хелиумскиот заптивен O-прстен</u>	Прегледајте го Додатокот за IFU и осигурајте се дека локалните процедури за превентивно одржување се ажурираат по потреба.
4. Спецификации за животниот век на батеријата	Прегледајте го Додатокот за IFU.

Активности коишто треба да ги преземе производителот:

Производителот Datascope изготви Додаток на Упатството за употреба (IFU Addendum) со појаснување на информациите во IFU во однос на времетраењето на батеријата и табелата за вибрации и удари, како и со ажурирања на Распоред Б за превентивно одржување за NVRAM и хелиумскиот O-прстен на брзоспојната спојка (Quick-Disconnect Fitting).

Документот може да се пристапи преку дадениот линк или QR-кодот.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>



Доколку ви е потребна физичка копија, ве молиме контактирајте дистрибутерот на ова медицинско средство АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk.

Несаканите настани или проблеми со квалитетот што се појавиле при употреба на било кое од медицинските средства наведени во ова известување може да сепријават до Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk> и до дистрибутерот АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на е-пошта nstankova@alkaloid.com.mk или +389 72 211 085.

Се извинуваме за евентуалните непријатности што може да ви ги предизвика оваа безбедносна мерка. Доколку имате какви било прашања контактирајте го дистрибутерот АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Невена Станкова Донева,

Одговорно лице за материовигиланца

Март 2026

ИТНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Референтни броеви: 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C,
2249723-09/10/2021-001-R

Интрааортни балон пумпи Datascope Cardiosave (IABP)
0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE HYBRID
0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE RESCUE

Дистрибуирано од 12. декември 2012

ИМЕ НА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА
АДРЕСА
ГРАД, ДРЖАВА, ПОШТЕНСКИ БРОЈ

Ве молиме за потврда дека го прочитавте и го разбирате ова Известување за корекција на медицинските средства интрааортни балон пумпи IABP Cardiosave Hybrid и Rescue. Ве молиме осигурајте се дека сите здравствени работници во ова здравствена установа се соодветно известени.

Ве молиме наведете ги потребните информации и потпишете се подолу.

Информации за претставникот на здравствената установа:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ оддел: _____

Име на здравствена установа: _____

адреса, град и држава: _____



Вратете го пополнетиот формулар до nstankova@alkaloid.com.mk.