

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
ПОВЛЕКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear Интра-аортни балонски
катетери, комплекти за вметнување и засилени комплекти за воведување**

Опис на производот:	Код на производот/Број на делот:	Код UDI
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- LINEAR 7.5 Fr. 25 cc IABs	0884-00-0019-12	10607567106632
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- LINEAR 7.5 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-13	10607567106649
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- SENSATION 7 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-16	10607567106724
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- MEGA 8 Fr. 50 cc IAB	0884-00-0019-17	10607567107493
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- TRANS-RAY 7 Fr. 34/40 cc IABs	0884-00-0019-18	10607567107684
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- MEGA 7.5 Fr. 30/40 cc IABs	0884-00-0019-21	10607567108025
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- SENSATION PLUS 7.5 Fr. 40 cc IAB	0884-00-0019-22	10607567108612
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc IAB	0884-00-0019-23	10607567108599
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- YAMATO PLUS-R 7.5 Fr. 30/35/40 cc IABs	0886-00-0019-25	10607567109657
КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ (ПАКЕТ)- TRANS-RAY PLUS 7.5 Fr. 35/40 IABs	0884-00-0019-26	10607567111810
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0469-01C	10607567109367
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0469-07	10607567109732
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0470-01C	10607567109374
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0470-07	10607567109749
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0470-09	10607567111315
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0470-01	10607567106779
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0469-01	10607567106755
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0469-09	10607567113128
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0545-01	10607567107656
SENSATION 7 Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0546-01	00607567107663
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0295-01	10607567107974
SENSATION 7 Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0295-02	10607567107981
7FR. 34cc TRANS-RAY IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0295-03	10607567109404
TRANS-RAY 7FR. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0295-05	10607567109039
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0295-06	10607567109046
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0295-07	10607567111339
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (БЕЗ STATLOCKU)	0684-00-0295-08	10607567111346
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (БЕЗ STATLOCKU)	0684-00-0295-09	10607567113241
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0295-10	10607567113258
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0479-01	10607567106557
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0479-02	10607567106540
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0479-01C	10607567109329
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0479-02C	10607567109336
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА БЕЗ STATLOCKU - ИНДИЈА	0684-00-0479-07	10607567109695
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА БЕЗ STATLOCKU - ИНДИЈА	0684-00-0479-08	10607567109701
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0479-09	10607567113180
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0479-10	10607567113142
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0294-01	10607567107950
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0294-02	10607567107967
MEGA 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0294-03	10607567109398
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0294-05	10607567109015
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0294-06	10607567109022
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0294-07	10607567111315
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0294-08	10607567111322
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0294-09	10607567113227
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0294-10	10607567113234
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (КИНА)	0684-00-0480-01	10607567106564
	0684-00-0480-02	10607567106571

LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0480-01C	10607567109343
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)	0684-00-0480-02C	10607567109350
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0480-07	10607567109718
LINEAR 7.5Fr. 34cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА БЕЗ АРА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0480-08	10607567109725
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0480-09	10607567113197
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (БЕЗ STATLOCKU)	0684-00-0480-10	10607567113159
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0478-01	10607567106526
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМАА АРА (КИНА)	0684-00-0478-02	10607567106533
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА БЕЗ STATLOCKU - ИНДИЈА	0684-00-0478-01C	10607567109305
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА БЕЗ STATLOCKU (АРА) – ИНДИЈА	0684-00-0478-02C	10607567109312
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0478-07	10607567109671
MEGA 7.5Fr. 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ТУРЦИЈА)	0684-00-0478-08	10607567109688
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0478-09	10607567113203
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)	0684-00-0478-10	10607567113210
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0568-01	10607567108063
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (КИНА)	0684-00-0568-03	10607567109428
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0568-05	10607567109442
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)		
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)	0684-00-0568-09	10607567113166
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ТУРЦИЈА)	0684-00-0576-01	10607567108605
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (КИНА)	0684-00-0576-03	10607567109435
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)		
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0576-05	10607567109381
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)		
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ТУРЦИЈА)	0684-00-0576-09	10607567113173
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (КИНА)	0684-00-0296-01	10607567108001
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0296-02	10607567108018
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)	0684-00-0296-03	10607567109411
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0296-09	10607567113265
LINEAR 7.5Fr. 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА АРА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0296-10	10607567113272
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0498-01	10607567107301
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА)	0684-00-0498-07	10607567109756
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)	0684-00-0498-08	10607567109763
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (КИНА)	0684-00-0607	10607567111711
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)	0684-00-0608	10607567111728
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)	0684-00-0559-01	10607567107585
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0559-02	10607567107592
LINEAR 7.5Fr. 25cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА АРА (ТУРЦИЈА)		
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0560-01	10607567107608
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (БЕЗ STATLOCKU)	0684-00-0560-02	10607567107615
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (СО ЦРЕВА ЗА ПРИТИСОК, БЕЗ МАНДРЕН) (КИНА)		
SENSATION PLUS 7.5Fr. 40cc СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)	0684-00-0561-01	10607567107622
SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА	0684-00-0561-02	10607567107639
SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА(СО ЦРЕВА ЗА ПРИТИСОК, БЕЗ МАНДРЕН) (БЕЗ STATLOCKU).		
SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА(СО ЦРЕВА ЗА ПРИТИСОК, БЕЗ МАНДРЕН)		
SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО STATLOCKEM		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО STATLOCKEM & АРА		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (БЕЗ STATLOCKU)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ТУРЦИЈА)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА СО АРА (ТУРЦИЈА)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (КИНА)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (ИНДИЈА)		
MEGA 8Fr. 50cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА (АРА) (ИНДИЈА)		
TRANS-RAY PLUS 7.5Fr 35cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА		
TRANS-RAY PLUS 7.5Fr 40cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА		
YAMATO PLUS-R 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА И КОМПЛЕТ ЗА ПОВЛЕКУВАЊЕ		
YAMATO PLUS-R 30cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА И КОМПЛЕТ ЗА ПОВЛЕКУВАЊЕ (АРА)		
YAMATO PLUS-R 35cc IAB СО ДОПОЛНИТЕЛНА ОПРЕМА И КОМПЛЕТ ЗА ПОВЛЕКУВАЊЕ		

YAMATO PLUS-R 35cc IAB со дополнителна опрема и комплет за повлекување (АРА)		
YAMATO PLUS-R 40cc IAB со дополнителна опрема и комплет за повлекување		
YAMATO PLUS-R 40cc IAB со дополнителна опрема и комплет за повлекување (АРА)		
ЗАСИЛЕН КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ ЗА LINEAR 7.5Fr. & MEGA 7.5Fr.	0684-00-0403-05	10607567106656
ЗАСИЛЕН КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ ЗА SENSATION 7Fr.	0684-00-0403-06	10607567106694
ЗАСИЛЕН КОМПЛЕТ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ ЗА SENSATION PLUS & MEGA 8Fr.	0684-00-0403-10	10607567107943

Броеви на засегнати серии:	Сите
Датум на производство:	IAB комплети : од 09.05.2020 Комплет за вметнување и засилен комплет за воведување: од 31. 05. 2018
Датум на дистрибуција:	IAB комплети : од 09.05.2020 Комплет за вметнување и засилен комплет за воведување : од 31. 05. 2018

Почитуван здравствен работнику / менаџеру за ризик,

Datascope Corp., подружница на Getinge, иницира доброволно повлекување на медицинските средства Datascope/Getinge Sensation/MEGA/Linear интрааортни балон катетери, пакување со комплет за вметнување и комплети за засилено воведување заради можно влијание врз безбедноста на пациентот за време на воведување на интра-аортни балонски катетри со обвивка.

Биле добиени извештаи од страна на корисниците за откинување на воведниот дилататор, што е дел од Datascope/Getinge IAB комплетот за вметнување, од основата при вадење на воведниот дилататор од обвивката а при тоа, воведниот дилататор останал во обвивката.

Идентификација на проблемот:

Datascope/Getinge добил десет (10) поплаки во врска со настани во период од три (3) години од 2020 година, кога за време на воведувањето на IAB катетерот, воведниот дилататор се отканал од основата и останал во обвивката. Од вкупно десет (10) поплаки, три (3) имале сериозни несакани исходи и еден (1) од настаните резултирал со смрт на пациентот.

Проценети биле сите пријавени настани и идентификувани многу производи кои се потенцијално засегнати од овој проблем. Се истражува причината за овој дефект на производот.

Ризици за здравјето:

Ако воведниот дилататор се откине и остане во обвивката за време на вметнувањето на IAB катетерот, мора да се отстрани комплетот составен од воведниот дилататор/обвивка и вметнувањето на интра-аортниот балон мора да се изврши со друг комплет на воведен дилататор и обвивка. Ако самиот воведен дилататор (тело на дилататор) делумно или целосно се одвои од обвивката, можеби ќе треба да се извади хируршки.

Доколку така одвоениот воведен дилататор не може да се прицврсти, може да дојде до оштетување на феморалната артерија, десцендентна аорта или да настане емболизација на воведниот дилататор. Започнување на IAB терапијата ќе доцни, додека не се замени

воведниот дилататор и обвивката, доколку е потребна хируршка интервенција за отстранување на воведниот дилататор или се користи алтернативно место за пристап (контралатерална феморална артерија). Во најлош случај, дефект на медицинското средство може да доведе до смрт.

Во случај кога за пациентот не е погодно вметнување без обвивка, или не е можно да се обезбеди соодветен алтернативен комплет дилататор/обвивка, треба да се користи алтернативен метод за обезбедување хемодинамска поддршка врз основа на проценката на клиничарот.

Пациентите кои веќе примаат терапија со погодените IAB катетери не се изложени на ризик од штета поврзана со овој проблем.

Активности кои веднаш треба да се преземат од страна на корисникот:

Според нашата евиденција, веројатно сте примиле Datascope/Getinge IAB катетери во вашата здравствена установа коишто ги содржат засегнатите комплекти на дилататор/обвивка и/или комплекти за вметнување и засилени комплекти за воведување. Ве молиме проверете ја вашата залиха веднаш за да видите дали ги имате засегнатите производи.

За да спречите повреда на пациентот, НЕ ГИ КОРИСТЕТЕ обвивките или воведните дилататори содржани во идентификуваните и наведени комплекти за вметнување Datascope/Getinge IAB, за вметнување со обвивка. Понатаму, не користете ја обвивката Datascope/GETINGE со друг алтернативен дилататор, бидејќи обвивката Datascope/GETINGE е наменета за безбедно вметнување само со соодветен дилататор за вметнување. Комбинацијата со друг тип може да му наштети на здравјето на пациентот. Корисникот има четири наведени можности:

1. Вметнувањето низ обвивката може да се изврши со алтернативен комплет дилататор/обвивка.

Знаејќи дека е неопходно на пациентите да им се обезбеди контрапулсна терапија, пред да можеме да ги замениме комплетите за дилататор/обвивка во засегнатите комплекти за вметнување, Datascope/Getinge го предлага следново со цел обезбедување на безбедно вметнување на Datascope/Getinge IAB катетери низ обвивката:

Воведување на IAB со обвивката може да се изврши со користење на алтернативен комплет за дилататор/обвивка со обвивка зајакната со жица. Обвивката зајакната со жица мора да биде:

- 10cm - 15.2cm долга
- за 1 Fr (француска) големина поголема во дијаметар во однос на испорачаната Datascope/Getinge IAB обвивка

За да се избегне нарушување на интегритетот и перформансите на IAB, употребената обвивка мора да биде доволно голема во дијаметар и со правилна должина. Дополнително, неопходно е да се користи обвивка зајакната со жица, што би го спречило извиткувањето на катетерот IAB.

Алтернативен избор на обвивка за воведување зајакната со жица.

За да се спречи оштетување на Datascope/Getinge интра-аортниот балонски катетер, ги советуваме корисниците да користат алтернативни комплекти за дилататор/обвивка за воведување со следните специфични големини на обвивка со армирани жици што одговараат на специфичните (Fr) француски големини на IAB катетер. Ве молиме имајте предвид дека не се спроведени формални тестирања и оценувања на употребата на алтернативни обвивки освен оние

обезбедени од Datascope/Getinge. Сепак, очекуваме дека обвивките со поголема големина ќе послужат за безбедно воведување, без намалување на перформансите на IAB.

Големина на алтернативни обвивки зајакнати со жица:

7 Fr Datascope/Getinge IAB катетер:	8 Fr (должина 10 – 15.2 см)
7.5 Fr Datascope/Getinge IAB катетер:	8 Fr (должина 10 - 15.2 см)
8 Fr Datascope/Getinge IAB катетер:	9 Fr (должина 10 - 15.2 см)

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ ЗА ВОВЕДУВАЊЕ НИЗ АЛТЕРНАТИВНА ОБВИВКА:

- Пред да го воведете Datascope/Getinge IAB катетерот низ алтернативната обвивка, проверете дали испорачаната жица водилка (0,025) е правилно поставена. Употребата на жица водилка со различна големина може да не дозволи безбедно воведување на Datascope/Getinge IAB катетерот и може да ги наруши перформансите на производот.
- Ако користената обвивка има страничен приклучок, поставете го цвечето за континуирано испирање според инструкциите во упатството за производот.
- Продолжете со воведувањето на IAB како што е наведено во тековното упатство за употреба Datascope/Getinge IAB.

2. Ако во вашата здравствена установа се користи техника за воведување без обвивка, можете да продолжите да го користите катетерот IAB и комплетот за воведување со оваа техника.

IAB катетерот може да се воведе како рутинска процедура доколку клиничарот процени дека кај конкретниот пациент може да се воведе без обвивка. Катетерот IAB и преостанатите компоненти од сетот за испорака на IAB, вклучително и васкуларниот дилататор, што се користи за воведување без обвивка не се засегнати од ова известување.

Потсетуваме дека според Упатството за употреба на IAB катетерот, не се препорачува воведување без обвивка кај пациенти со обезност, лузни во препоните или други контраиндикации за перкутано воведување. Понатаму, ако искусите потешкотии при воведувањето на IAB катетерот користејќи го методот без обвивка, ве молиме отстранете го IAB катетерот и продолжете со воведување користејќи обвивка со алтернативна големина како што е наведено погоре.

3. Во случај да изберете да продолжите со воведување со обвивка со помош на испорачаниот дилататор за воведување и обвивка, го препорачуваме следново:

- Ако дилататорот се откине за време на воведување, не обидувајте се да го извадите самиот дилататор без обвивката. Обидот да се отстрани преостанатиот дел од дилататорот од обвивката може да го ослободи дилататорот во садот и да предизвика повреда.
- За да го отстраните преостанатиот дел од дилататорот и обвивката, спојте ги дилататорот и обвивката заедно.
- Истовремено извлекете ја жицата и комплетот дилататор/обвивката надвор од крвниот сад, додека целиот дилататор не излезе од садот.
- Дилататорот и обвивката потоа може да се отстранат од жицата водилка.

- Продолжете со повторно воведување на жицата доколку дозволува местото.

4. Вратете го Datascope/Getinge IAB катетерот и комплетот за вметнување и/или комплетот за вметнување и комплетот за засилено воведување за да добиете поврат на средствата.

Ако имате на залиха неискористени засегнати катетри, чиј рок на траење не е поминат, коишто ќе ги враќате имајте предвид дека поради тековните проблеми со снабдувањето нудиме целосен поврат на средства за сите засегнати IAB катетери. Ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Републикаа Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk.

Ве молиме проследете го ова известување до сите постоечки и потенцијални корисници на Datascope/Getinge IAB катетри во вашата болница/ здравствена установа.

Ако сте дистрибутер кој испратил некој од засегнатите производи на вашите корисници, ве молиме препратете го ова известување до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

Ве молиме пополнете го и потпишете го приложеното ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН, ПОВЛЕКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО, Формулар за одговор (стр. 7), за да го потврдите приемот на ова известување. Испратете го пополнетиот формулар на АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје преку е-пошта на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk

Мерки од страна на компанијата

Datascope/Getinge го идентификуваше проблемот со дилататорот за воведување и работи со својот добавувач на изнаоѓање решение. Новиот производ ќе биде дистрибуиран веднаш штом ќе биде достапен.

Ова доброволно безбедносно известување се однесува само на производите наведени на страница 1 и 2. Ниту еден друг производ не е засегнат од оваа доброволна корективна мерка.

Се извинуваме за какви било непријатности што може да ги предизвика повлекувањето на производот. Во случај на прашања, ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Републикаа Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:
Невена Станкова Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk



Август 2023



**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
ПОВЛЕКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**

**Формулар за одговор
FSCA 2248146-06/12/2023-001-R**

**Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Linear Интра-аортни
балонски катетери, комплекти за вметнување и засилени комплекти
за воведување**

Датуми на дистрибуција: IAB комплекти дистрибуирани по 09.05.2020 година, комплекти за вметнување и засилени комплекти за воведување по 31. 5. 2018

ВНЕСЕТЕ ПОДАТОЦИ ЗА КОРИСНИКОТ

Ве молиме потврдете дека сте го прочитале и разбрале ова итно безбедносно известување во врска со Datascope Sensation/MEGA/Linear IAB катетери наведени на страна 1 и засегнати од оваа одлука за повлекување на производот. Погрижете се сите корисници на Datascope Sensation/MEGA/Linear IAB катетрите, комплетите за вметнување и засилените комплекти за воведување во вашата установа да се соодветно известени. Пополнете го прашалникот, без разлика дали имате производи за враќање или не.

Податоци за претставникот на здравствената установа:	
Име:	Титула:
Одделение:	Телефон:
Потпис:	Датум:
Назив на болницата:	
Адреса, град, држава:	

НЕМАМЕ ЗАСЕГНАТИ ПРОИЗВОДИ :

☐

ИМАМЕ ЗАСЕГНАТИ ПРОИЗВОДИ :

☐

Ако имате производи од погодените серии што ќе ги вратите, ве молиме пополнете ја следната табела:

Серија	количина	Број на рекламација (RMA)

Испратете го пополнетиот формулар на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk