Јануари 2023

АЖУРИРАЊЕ
ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
Интра-аортни балон пумпи (IABP) Datascope
Упатства за употреба, полнење, одржување и чување на батериите

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

ДОСТАВЕТЕ ГИ АЖУРИРАНИТЕ 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 ПРОИЗВОДИ ПОДЛОЖНИ НА ПРОБЛЕМОТ ДО КУПУВАЧИ, ДОСТАВЕТЕ ГО ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ ДО НИВ ЗА ДА МОЖАТ ДА ПРЕЗЕМАТ СООДВЕТНО ДЕЈСТВО.

Почитуван здравствен работнику,

Со ова Ви доставуваме ажурирање на временските рамки наведени во предходно дистрибуираното безбедносно известување во врска со медицинското средство Datascope IABP (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP и CS100 IABP) кои Вашата здравствена установа може да ги примила од Getinge и кои се дел од безбедносната мерка на терен која започна на 16 мај, 2019 год. Оваа корективна мерка 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 напојувал од батерија.

Постои ризик од хемодинамична нестабилност заради ненадеен 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 напојување на наизменична струја 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.

<u>Непосредни дејства кои треба да ги превземе корисникот во меѓувреме:</u>

- Секогаш кога е можно при употреба на IABP од страна на пациентот, проверете дали се напојува од приклучник за наизменична струја за да се спречи празнење на батеријата.

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

- Проверете дали IABP се напојува од приклучник за наизменична струја кога системот не се користи. Батериите треба да се чуваат секогаш наполнети 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/работа 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 имаат 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 преку 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 означениот 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 литиум-јонски батерии' *ML-0795.*

  НАПОМЕНА: CS100/CS300: Информативните пораки на екранот 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 одобрените/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 е малку веројатно дека може да се случи ваква ситуација, префрлањето на пациентот на алтернативна Datascope IABP. Ако не е достапна алтернативна Datascope IABP; мануелно надувајте го IAB со воздух или со хелиум и веднаш аспирирајте. Видете го Упатството за употреба на IAB, Мануелно надувување и издишување на катетер. Во Упатствата 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

Печатена копија од упатството може да добиете ако го контактирате Вашиот локален претставник за продажба и сервис на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Дополнителни дејства - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- Getinge разви надградба на софтверот за одржување на батериите Cardiosave кој се однесува на оваа проблематика. Истиот би требало да започне да се имплементира на терен кон крајот на Јануари 2023. Претставникот за сервис на Getinge ќе контактира со Вас за да закаже инсталација на надградениот софтвер. Оваа модификација ќе биде извршена 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 сериски број на IABP. Службата за продажба и услуги ќе утврди дали IABP софтверот е надграден.

Getinge/Datascope се извинува за непријатноста која може да ја имате како резултат на корективната мерка на медицинското средство. Ако имате други прашања, контактирајте го Вашиот локален претставник на Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Невена Станкова Доневска,
одговорно лице за материовигиланца
+38972211085
nstankova@alkaloid.com.mk

Пакување литиум-јонска батерија Cardiosave

Утврдување на датумот на производство

Пакување на литум-јонска батерија Cardiosave

Бела баркорд етикета е залепена на горниот дел од секое пакување на литиум-јонска батерија Cardiosave. На оваа етикета со баркод наведени се информации како што се број на делот, сериски број и година и недела на производство. Видете го примерот подолу за поставување на етикетата со баркод.

Поставување на етикета со баркод

Пример за поставување на етикета со баркод

Утврдување на датум на производство

Секоја етикета со баркод обезбедува информации во форма на два баркода. Првиот баркод е број на делот пакување на литиум-јонска батерија Cardiosave на Datascope Corp. Вториот баркод е кодиран со година на производство, сериски број на пакувањето батерии и недела на производство.

Datascope Corp. број на делот, **0146-00-0097**
Недела на производство означена со две цифри, **43**
Сериски број со пет цифри, **00184**
Година на производство со две цифри, **11**

Во горниот пример, бројот на делот на Datascope Corp за ова пакување батерии е **0146-00-0097**. Серискиот број е **00184**, и бил произведен во недела **43** од **2011 година**. Буквите по серискиот број варираат.

Годината и неделата на производство секогаш ќе бидат двоцифрен број, а серискиот број секогаш ќе биде петцифрен.

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com