

Август 2024

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
ПОПРАВКА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО
FSCA 2249723-06/02/2023-010-C, FSCA 2249723-06/02/2023-011-C,
FSCA 2249723-06/02/2023-013-C & FSCA 2249723-06/02/2023-014-C
Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue интрааортна балон пумпа (IABP)**

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

Дистрибуирани броеви на засегнати серии:	сите
Датум на производство:	од декември 2011
Датум на дистрибуција:	од 6. март 2012



Почитуван здравствен работнику,

Datascope Corp., подружница на Getinge, иницира доброволна поправка на медицинското средство Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) за четирите (4) откриени системски состојби:

- Проблем бр. 1: Предупредување - неуспех на автоматско полнење
- Проблем бр. 2: Предупредување - Губење на гас и зголемување на количината на гасот
- Проблем бр. 3: Прегревање на системот
- Проблем бр. 4: Оштетување на оптичките влакна

Интрааортната балон пумпа Cardiosave (IABP) е електромеханички систем кој се користи за надување и издишување на интрааортни балони (IAB). Врз основа на принципот на контрапулсација, таа обезбедува привремена поддршка на левата комора (видете го Упатството за употреба).



Проблем бр. 1: Предупредување - неуспех на автоматско полнење**Опис на проблемот:**

Datascope/Getinge прими 238 поплаки во текот на две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave пријавија дефект на автоматското полнење. Datascope/Getinge откри дека одвив, 182 поплаки биле директно поврзани со IABP и споменатиот дефект. Getinge започнува доброволна поправка на медицинското средство Cardiosave интрааортна балон пумпа (IABP) за да го намали ризикот од овие настани.

Добивме извештаи за два несакани настани, смрт и сериозна повреда. Во моментот ги истражуваме овие поплаки.

Здравствени ризици:

Предупредувањето (алармот) за дефект на автоматското полнење му кажува на здравствениот работник дека IAB или IABP не може да испорача терапија. Предупредувачкиот сигнал конкретно го предупредува здравствениот работник да го провери пациентот или медицинското средство и/или да интервенира. Предупредувањето за дефект на автоматско полнење не секогаш значи дека производот е неисправен или оштетен.

Во случај на дефект на автоматското полнење поради дефект на медицинското средство, кој не може директно да го реши здравствениот работник, терапијата може да се прекине подолг период додека не се обезбеди алтернативна конзола. Доколку не е достапна алтернативна конзола или пациентот е во транзит, терапијата не може да се продолжи.

Во сите случаи на дефект на автоматско полнење, без разлика дали изворот е генериран од статусот на интра-аортен балон (IAB) или пумпа (IABP), терапијата проактивно се прекинува (standby), т.е. пумпањето е прекинато за да се спречи потенцијална штета на пациентот. Како и со секој прекин на терапијата, степенот на последователна хемодинамска стабилност зависи од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти се поранливи и склони кон клиничко влошување, како и пациентите за време на транспортот, кога постои најголем ризик од штета, бидејќи достапноста на други ресурси е ограничена и прекините во терапијата може да се пролонгираат.

Доколку дефектот на автоматското полнење би го пролонгирал прекилот на терапијата, болницата може да добие друга конзола. Доколку не е достапна друга IABP конзола, здравствениот работник може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија). Ако алтернативните опции за поддршка не се достапни или ефикасни додека терапијата да може да се продолжи, прекилот на терапијата може да резултира со смрт.

Итни мерки коишто треба да бидат преземени од страна на здравствените работници:

Според нашите записи, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа. Ве молиме проверете ги вашите залихи веднаш, за да видите дали имате некој од Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.



Врз основа на истражувањето на поплаките, Getinge би сакала да ги истакне информациите што се детално опишани во упатствата за употреба на Cardiosave, што може да ги минимизира зачестеноста и последиците од овие предупредувачки сигнали:

Во упатството за употреба на Cardiosave, во делот 2.1.8 Стартувајте го режимот за асистенција и 2.1.9 Надувајте го балонот, се наведува дека системот ќе изврши автоматско полнење во следните три услови:

- Иницирање контрапулсација (терапија)
- На секои два (2) часа за време на контрапулсација (терапија)
- За време на транспортот - ако локалниот атмосферски притисок падне за 25 mm Hg или се зголеми за 50 mm Hg, што може да се случи при воздушниот транспорт (т.е. приближно 300 m зголемување на надморската височина или 600 m намалување на надморската височина). Целта е да се прилагоди притисокот на балонот на локалните услови

Ако автоматското полнење не успее правилно да го исплакне и наполни пневматскиот модул, ќе се прикаже пораката за Дефект на автоматско полнење и ќе се огласи звучен сигнал. Контрапулсирањето ќе биде прекинато додека не се реши предупредувачката порака. Притиснете го копчето Достапна помош за да ги пронајдете соодветните корективни мерки. Трите предупредувачки пораки со висок приоритет се:

- Дефект на автоматското полнење - нема хелиум
- Дефект на автоматското полнење - можно е присуство на крв во системот
- Дефект на автоматското полнење

Забелешка: Дефект на *автоматското полнење* – можно е присуство на крв во системот - балонот не дихтува и предизвикува враќање на крвта во системот IABP. Дефект на интрааортниот балон не е предмет на ова безбедносно известување.

Дефект на автоматското полнење - нема хелиум

- Проверете дали има доволно хелиум во системот Cardiosave
- Ако Cardiosave е во хибриден режим (конзолата е во болничката количка), проверете дали надворешниот цилиндар со хелиум е поврзан со количката, е отворен и има доволно хелиум во цилиндерот за поддршка на контрапулсирање.
- Ако Cardiosave е во Rescue режим (транспорт), дополнете го снабдувањето со хелиум во IABP со ставање на конзолата IABP во болничката количка или поврзете ја конзолата со полнење со хелиум (ако е достапно на вашето медицинско средство).

Откако ќе ги завршите овие три чекори, обидете се повторно со автоматско пополнување со копчето Старт или со притискање на копчето Пополнете IAB на 2 секунди.

Дефект на автоматското полнење

Cardiosave го следи волуменот на хелиум во катетерот со следење на притисокот во катетерот IAB и цевките. За да се обезбеди сигурна работа на системот за автоматско надување и правилен притисок на надување на IAB, важно е волуменот на хелиум во IAB катетерот и продолжната цевка да не се менува. Користењето на различни должини или пречник на цевките од оние што се испорачуваат со производителите на Getinge IAB ќе го



промени притисокот на надување на IAB и може да резултира со дефект на автоматско надување. Овие постапки треба да се избегнуваат.

При предупредувачки сигнал дефект на автоматско полнење:

- Осигурете се дека само една продолжена цевка со правилна големина е цврсто прикачена на IAB и IABP и дека цевките не се блокирани на кој било начин.
- Проверете дали има крв во IAB цевката. Ако забележите крв или се сомневате на перфорација, веднаш направете го следново:
 - Исклучете ја продолжната цевка на катетерот од конзолата IABP за да дозволите балонот да се издише.
 - Користете стегач за да ги поврзете цевките за екстракорпорално коло помеѓу белата спојка и конекторот/приклучокот
 - Ако е можно, поставете го пациентот во положбата Тренделенбург за да го насочите преостанатиот хелиум подалеку од кранијалните крвни садови.
 - Известете го лекарот и подгответе се да го извадите IAB катетерот.
 - Ако состојбата на пациентот дозволува, размислете за замена на катетерот IAB.
 - Ако се сомневате дека крвта влегла во пумпата, престанете да ја користите пумпата. Пред употреба кај друг пациент, треба да се прегледа од техничар на Getinge или Biomed/Technical Service за да се утврди дали контаминираниите компоненти треба да се заменат.

Ако нема присутна крв, притиснете го копчето СТАРТ за да го наполните IAB и да продолжите со контрапулсирање.

Ако предупредувачкиот сигнал повторно се појави, користете друга пумпа, доколку е достапна, или контактирајте со сервисен техничар. Доколку немате достапна друга конзола IABP, давателот на здравствена заштита може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропни или алтернативни терапии).



Проблем бр. 2: Предупредување - Губење на гас и зголемување на количина на гасот

Опис на проблемот:

Datascope/Getinge примил 140 поплаки (вклучувајќи еден случај на смрт) во период од две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave пријавиле случаи на предупредувачки пораки „Намален гас во колото IAB и Зголемен гас во IAB колото за време на контрапулсирање.

Внатрешната истрага за овие поплаки утврди дека постои можен предизвикувач за овие предупредувачки пораки што не е наведен во упатствата за употреба: движење на пациентот (кашлање, општо движење, голтање) што може да доведе до блокирање на катетерот/цевката. Движењето на пациентот за време на терапијата може привремено да предизвика сценарио каде што IABP ќе забележи промена на притисокот (предизвикана од свиткување на катетерот/цевката) што може да предизвика предупредувачка порака за Намалување на гасот или за Зголемување на гасот. Оваа ситуација е привремена бидејќи е поврзана со специфичното движење на пациентот. Како мерка на претпазливост, проверете дали движењето на пациентот е ограничено за време на терапијата со IABP за да се избегне потенцијална блокада на катетерот/цевките.

Како резултат на истражувањето на овие поплаки, Getinge би сакал да нагласи некои од информациите дадени во упатствата за употреба за да им помогне на корисниците на Cardiosave да ја минимизираат зачестеноста и влијанието на овие предупредувачки пораки.

Предупредувачките пораки за Губење на гас и Зголемување на гас се активираат ако има промена во волуменот на гасот во IAB катетерот и цевката во Luer приклучокот на Cardiosave IABP. Оваа ситуација може да биде предизвикана од лабаво поврзување и/или абразија на цевката/катетерот. Дополнително, пациентите со треска или тахикардија може да доживеат почесто губење на гас поради дифузија низ мембраната на балонот.

Ако системот IABP Cardiosave открие промена на волуменот од ± 5 cc во рок од еден час, ќе се појави аларм со висок приоритет - Зголемување на колоната на гас во IAB или Намалување на гас во IAB колото, звучен сигнал и ќе го прекинете контрапулсирањето додека алармот не се отстрани. Притиснете го копчето Достапна помош за да го пронајдете соодветното корективно дејство.

Здравствени ризици:

За време на разрешувањето на предупредувачкиот сигнал, контрапулсната терапија може да се одложи или прекине. Како и со секое прекинување на терапијата, степенот на последователна хемодинамска стабилност зависи од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти се поранливи и склони кон влошување на клиничката состојба.

Ако, поради грешка со Намалување на гасот или Зголемување на гасот, терапијата со контрапулсирање се прекине подолг временски период бидејќи предупредувачката порака не може успешно да се избрише (на пример, неисправна компонента), болницата ќе треба да добие друга конзола. Ако не е достапна друга IABP конзола, давателот на здравствена заштита може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија). Ако алтернативните опции за поддршка не се достапни или ефикасни додека терапијата не може да се продолжи, прекилот на терапијата може да резултира со смрт.



Итни мерки коишто треба да бидат преземени од страна на здравствените работници:

Според нашите записи, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа. Ве молиме проверете ја вашата залиха веднаш за да видите дали имате некој од Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.

Следниве мерки треба да се преземат ако се појави предупредувачкиот сигнал Губење на гас во IAB и Зголемување на количината на гас во IAB.

Зголемување на количината на гас во колото IAB:

- Проверете дали сите приклучоци на цевките се правилно запечатени.
- Притиснете го копчето СТАРТ за да започнете со автоматско полнење и контрапулсирање.

Губење на гас во колото IAB

- Проверете ја цевката од пациентот преку приклучокот за хелиум и приклучокот IABP Cardiosave luer.
- Ако забележите крв или се сомневате на перфорација, мора веднаш да го направите следново:
 1. Исклучете го продолжетокот на катетерот од конзолата IABP за да го издишете балонот.
 2. Стиснете ја цевката за екстракорпорално коло помеѓу белата спојка и конекторот/приклучокот
 3. Ако е можно, поставете го пациентот во положбата Тренделенбург за да го насочите преостанатиот хелиум подалеку од кранијалните садови.
 4. Известете го лекарот и подгответе се да го отстраните IAB катетерот.
 5. Ако состојбата на пациентот дозволува, размислете за замена на катетерот IAB
 6. Ако се сомневате дека крвта влегла во пумпата, престанете да ја користите пумпата. Пред употреба кај друг пациент, треба да се прегледа од страна на техничар на Getinge или Biomed/Technical Service за да се утврди дали контаминираниите компоненти треба да се заменат
- Ако не се гледа крв, проверете дали врвот на катетерот е цврсто поврзан со IAB и IABP. Доколку е соодветно, притиснете и задржете го копчето FILL IAB две секунди за автоматско полнење, а потоа продолжете со контрапулсирање со притискање на копчето СТАРТ.
- Ако пациентот има треска или тахикардија, размислете за почесто автоматско полнење - можете да го започнете полнењето дури и пред да помине редовниот двочасовен интервал.

Како што е наведено погоре, врз основа на теренските набљудувања што ги направивме како дел од истражувањето на наведените поплаки, постои можност движењата на пациентот како кашлање, голтање и општо движење на телото да предизвикаат предупредувачки сигнали за зголемување на количината и/или губење на гас. Како мерка на претпазливост, проверете дали движењето на пациентот за време на терапијата со IABP е ограничено за да се спречи потенцијално врзување или олабавување на врските за време на употребата. Datascope/Getinge моментално спроведува дополнително тестирање за да ги потврди овие опасни ситуации и ќе направи соодветни промени во упатството за употреба, најдобрите практики и/или дизајнот на инструментот за да ги ублажи овие проблеми штом истрагата ќе заврши.



Ако контрапулсната терапија е прекината подолг временски период поради грешка со Намалување на гасот или Зголемување на гасот, здравствената установа ќе треба да добие друга конзола. Доколку не е достапна друга IABP конзола, здравствениот работник може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија).

Доколку новоинсталираната конзола IABP, исто така, има проблеми со алармите за губење на гас/гас, ќе треба да се размисли за замена на интра-аортниот балон (IAB).



Проблем бр. 3: Прегревање на системот

Опис на проблемот:

Datascope/Getinge примил 148 поплаки во период од две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave пријавија предупредувачка порака за Прегревање на системот поврзана со губење на контрапулсирање и/или започнување на Standby.

Добивме пријава за еден фатален несакан настан со смрт.

Здравствени ризици

Ако внатрешната температура на системот IABP надмине 80°C, Cardiosave ќе ја прекине терапијата така што ќе ја стави пумпата во режим на мирување Standby и ќе го извести здравствениот работник. Иако здравствениот работник е предупреден и со звучен сигнал и со визуелно известување, преминот во режим на подготвеност (Standby mode) е ненадеен и бара итна интервенција од страна на корисникот, кој мора да обезбеди алтернативна или супортивна терапија на пациентот.

Контрапулсирањето ќе отпочне при рестартирање откако Cardiosave ќе се олади доволно. Сепак, ситуациите кои потенцијално можат да предизвикаат прегревање се различни и не е можно да се предвиди колку време ќе биде потребно за да се олади конзолата за да се рестартира контрапулсната терапија. Засегнатиот IABP е подложен на дефект при повторно стартување или друг дефект настан што би резултирал со последователно прекинување на терапијата додека не се решат причините за прегревање. Затоа, ако IABP не може да се рестартира или повторно се појави прегревање, корисникот мора да добие друга конзола IABP.

Доколку не е достапна алтернативна IABP конзола, здравствениот работник може да продолжи со алтернативни средства за стабилизирање на клиничката состојба на пациентот во ризик со фармацевтска поддршка. Во случај на подолг прекин на терапијата, може да се започне преку алтернативен третман, вклучувајќи и употреба на механичка циркулаторна поддршка. За пациентите на контрапулсирање за време на транспортот, ако конзолата се прегрее и предупредувачката порака за прегревање на системот ја стави пумпата во мирување, решението можеби нема да биде лесно (т.е. доволно ладење на конзолата за да продолжи контрапулсирањето). При транспортот, здравствениот работник има ограничени ресурси достапни на пат, па дури и ако режимот на подготвеност по предупредувачката порака за прегревање на системот трае само кратко, постои можност пациентот да не ја толерира добро таквата состојба и да претрпи штета.

Како и со секое прекинување на терапијата, степенот на последователна хемодинамска стабилност зависи од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти се поранливи и склони кон влошување на клиничката состојба. Ако алтернативните опции за поддршка не се достапни или ефикасни додека терапијата не може да се продолжи, прекилот на терапијата може да резултира со смрт.

Итни мерки коишто треба да бидат преземени од страна на здравствните работници

Според нашата евиденција, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интраортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа. Ве молиме проверете ги вашите залихи веднаш, за да видите дали имате Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.



Кога ќе се активира предупредувањето за прегревање на системот, мора да го исклучите медицинското средство и да му дозволите да се олади до безбедна внатрешна работна температура. Само тогаш може да се продолжи контрапулсирањето со истиот IABP.

Ако најдете на прегревање на системот за време на контрапулсната терапија, извршете ги следните инструкции опишани во Упатството за употреба на US и OUS за Cardiosave Hybrid and Rescue.

1. Исклучете ја пумпата со држење на зелениот прекинувач на предната плоча 2 секунди
2. Почекајте 10 секунди
3. Вклучете ја пумпата со притискање и отпуштање на зеленото копче

Ако грешката се појави повторно, користете друга IABP (ако е достапна) и контактирајте го давателот на услугата сервис. Доколку не е достапна друга IABP конзола, давателот на здравствена заштита може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија).

Треба да размислите за резервна IABP во случај IABP да не се олади доволно за да се рестартира или во случај пораката за грешка повторно да се појави. За да спречите предупредувачки сигнали, проверете дали протокот на воздух околу медицинското средство Cardiosave не е на никаков начин нарушен. Ограничувањето на вентилацијата на медицинското средство може значително да ја зголеми внатрешната температура во медицинското средство, што ќе доведе до варијации на температурата. Понатаму, како што е наведено во упатствата за употреба Cardiosave Hybrid и Rescue, неопходно е да не го користите Cardiosave во услови надвор од пропишаниот опсег на температурата на околината. Ова може да спречи отстапувања на температурата и да обезбеди безбедно и ефикасно користење на медицинското средство. Затоа, важно е внимателно да се следат упатствата на производителот и да се преземат соодветни мерки на претпазливост за да се обезбеди слободен проток на воздух и контрола на температурата околу медицинското средство Cardiosave.



7.12 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

WARNING:
The CARDIOSAVE has not been tested for safe, effective, and/or intended performance at altitudes below sea level.

CAUTION:
After being stored at low temperature, allow CARDIOSAVE to be exposed to room temperature for at least 30 minutes before operating on battery power.

7.12.1 CONTINUOUS OR TRANSPORT OPERATING AMBIENT

Operating Temperature:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Operating Humidity:	15% to 85% Relative Humidity (non-condensing)
Operating Altitude:	0 feet to 12,000 feet (760 mmHg to 483 mmHg) (1,013 hPa to 644 hPa)

Note:
In nature, the range of humidity specified is not found for all specified temperatures. Performance shall be verified at discrete temperature and humidity combinations per "ECRI -PB- 296 892" guidelines.

7.12.2 TRANSIENT OPERATING AMBIENT

Operating Temperature:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Operating Humidity:	15% to 85% Relative Humidity (non-condensing)
Operating Altitude:	0 feet to 12,000 feet (760 mmHg to 483 mmHg) (1,013 hPa to 644 hPa)

Note:
In nature, the range of humidity specified is not found for all specified temperatures. Performance shall be verified at discrete temperature and humidity combinations per "ECRI -PB- 296 892" guidelines.

Следно, осигурајте се дека ништо не го спречува слободниот проток на воздух околу Cardioave. Ограничувањето на вентилацијата на медицинското средство може значително да ја зголеми внатрешната температура во медицинското средство.

CAUTION:
Do not operate the unit with the ventilation or speaker vents obstructed.

CAUTION:
This product requires scheduled preventative maintenance in order to maintain its specified performance. Note that maintenance includes periodic cleaning to assure that proper cooling airflow of the system's electronics is maintained.



Проблем бр. 4: Оштетување на оптичките влакна

Опис на проблемот:

Datascope/Getinge прими 187 поплаки (вклучувајќи една смрт) во текот на две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave пријавија дефект на влезниот порт за оптички сензор на IABP при вметнување на конекторот на оптички сензор IAB.

Конекторот за оптички сензор е дизајниран да може лесно да се вметнува во влезниот порт. Црвениот триаголник на врвот на конекторот се усогласува со црвениот триаголник на конзолата Cardiosave. Вметнувањето оптички конектор во приклучокот без претходно да се потврди правилното поставување може да резултира со внатрешно оштетување. Ако е тешко конекторот да се вметне, проверете дали конекторот е во правилна положба и обидете се повторно да го вметнете во влезниот порт IAB.

Прекумерната сила може да ги оштети конекторот и внатрешниот склоп на оптички влакна во конзолата IABP, што може да предизвика нарушување на приемот на оптичкиот сигнал и неспособност за примање на сигналот со оптички влакна. Правилната процедура за вметнување на конекторот го минимизира можното оштетување на конекторот и загубата на сигналот. Овој заклучок го донесовме по извршениот мониторинг врз основа на истрагата за наведените претставки. За да ги потврди резултатите од нашето набљудување, Datascope ќе изврши соодветното тестирање.

Оштетениот оптички порт можеби не претставува моментален дефект. Потенцијално, ова оштетување може да предизвика повремени или одложени врски со оптички влакна.

Добивме извештаи за две смртни случаи и две сериозни повреди, но овие настани не може дефинитивно да се поврзат со горенаведеното прашање.

Здравствени ризици:

Ако сигналот од оптичкиот сензор не е достапен и не е достапен сигнал за ЕКГ, мора да го прекинете контрапулсирањето. Како и со секој прекин на терапијата, степенот на последователна хемодинамска стабилност зависи од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти се поранливи и склони кон влошување на клиничката состојба. Важно е да се напомене дека употребата на оптички влакна во испораката на терапијата е корисна, но не е неопходна.

Ризикот од прекин на терапијата поради губење на сигналот на оптичкиот сензор може да се намали со користење на AUTO режим, кој автоматски го користи ЕКГ како примарен извор за започнување на терапијата или со поврзување на алтернативен извор за мерење притисок (внатрешен лумен на катетер или друг надворешен извор) да помогне во водењето на терапијата. Ако алтернативните опции за поддршка не се достапни или ефикасни додека терапијата не може да се продолжи, прекилот на терапијата може да резултира со смрт.

Итни мерки од страна на корисникот:

Според нашите записи, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа. Ве молиме проверете ги вашите залихи веднаш, за да видите дали имате некој од Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.



Оптичките влакна помагаат да се добијат брзи и прецизни податоци за брановиот облик на крвниот притисок, иако испораката на терапија со помош на катетер со оптички сензор не е потребна. Како што е наведено во упатствата за употреба и едукативните материјали, крвниот притисок на пациентот може да се добие и преку внатрешен лумен катетер со поврзување со стандарден систем на кеси исполнети со течност или со поврзување со надворешен извор на крвен притисок (обично радијална или феморална артерија) на конзолата IABP.

И покрај опцијата за користење оптички влакна за следење на притисокот, упатствата за употреба препорачуваат одржување на внатрешниот лумен на катетерот. Оваа препорака во упатството за користење и упатството за употреба е направена и за да се спречи формирање на тромб на врвот на катетерот и за одржување на интегритетот на внатрешниот лумен без оглед на мониторингот со оптички влакна. На овој начин се обезбедува алтернативен извор за водечка терапија во случај да се изгуби оптичкиот сигнал.

Користење на AUTO режим и ЕКГ како сигнал за активирање

Во полуавтоматски режим и кога се користи сигнал со оптички влакна како извор за започнување терапија кога нема достапен сигнал, AUTO режимот автоматски ќе избере ЕКГ или друг достапен активач за да започне и да ја води терапијата. Ако сигналот за оптички влакна се изгуби во AUTO режим, терапијата може безбедно да продолжи со користење само на ЕКГ. Меѓутоа, доколку ЕКГ не биде доверливо или сигналот не биде точен и системот се обидува да најде артериски сигнал за да ја води терапијата, IABP нема да ги има потребните информации за да ја води терапијата и контрапулсирањето ќе престане.

Доколку не е достапен алтернативен извор за мерење на крвниот притисок, болницата може да добие друг монитор. Доколку не е достапна друга IABP конзола, давателот на здравствена заштита може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија).

Користење на алтернативен извор на мерење на притисок за започнување на терапијата (активирање)

Ако сигналот од оптичкиот сензор не е достапен, внатрешниот лумен на IAB катетерот може да се користи за да се добие сигнал за артериски притисок наместо тоа. Кога го следите артерискиот притисок низ внатрешниот лумен, користете стандарден сфигмоманометар поврзан со тринасочна брава. Поврзете ја тринасочната славина со луер штекерот на внатрешниот лумен. Препорачуваме одржување на постојан проток од 3cc/час во внатрешниот лумен. Во зависност од упатствата на вашата болница, можете да извршите шок исплакување за да го задржите внатрешниот лумен прооден. Видете Упатство за употреба IAB.

Ако алтернативните опции за поддршка не се достапни или ефективни, болницата може да добие друга конзола. Доколку не е достапна друга IABP конзола, давателот на здравствена заштита може привремено да прибегне кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија).

Инсталација на балон со оптички сензор

Упатствата за поврзување на конекторот за оптички сензор се опишани во упатството за употреба во делот 2.1.4.1.1



⚠ CAUTION:
Do not touch the exposed end of the Fiber-Optic IAB cable, or permit it to contact other surfaces. This could damage or contaminate the sensor connection.

1. With one hand, grasp the Fiber-Optic Sensor Connector as shown in Grasping the Fiber-Optic sensor connector, with the red triangle visible on top.

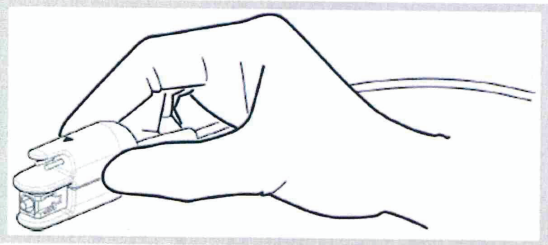


Figure 2-5: Grasping the Fiber-Optic sensor connector

2. Remove and discard the protective cover from the Fiber-Optic IAB connector. Do not touch the exposed end of the Fiber-Optic cable.
3. With the other hand, open the protective shutter that covers the opening for the IAB Sensor Input (item 11, section 1.5.1) by rotating it to the left.
4. Insert the Fiber-Optic IAB connector into the IAB Sensor Input until it "clicks".

Note:
Ensure that the red triangles on the Fiber-Optic IAB Sensor Connector and on the back panel are in alignment.

5. Connect the Fiber-Optic IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting on the MAQUET/Datascope Corp. catheter extender. Connect the male luer fitting of the MAQUET/Datascope Corp. catheter extender to the IAB Catheter Extender Input luer fitting (item 12, section 1.5.1).

⚠ CAUTION:
To ensure reliable operation of the Autofill system and proper IAB inflation pressures, it is important that the combined total volume of the IAB's membrane and extracorporeal tubing, plus the catheter extender tubing, is not altered. Using tubing of a different length or internal diameter from that supplied with MAQUET/Datascope Corp. IAB products will change IAB inflation pressure levels and may result in Autofill failures. Consequently, such practices must be avoided.

Note:
The Pneumatic Module will support all of MAQUET/Datascope Corp. adult intra-aortic balloons.

Во чекор 4, кога го вметнувате приклучокот за оптички сензор во приклучокот за сензорот IAB додека не слушнете звучен клик, погрижете се да не употребувате прекумерна сила при вметнување. Ова може да доведе до оштетување на единицата Cardiosave.

Мерки што треба да ги преземе Datascope/Getinge

Со оваа итна поправка на медицинското средство, го информираме корисникот за констатиран проблем/проблеми и мерките што треба да се преземат во врска со нив.



Datascope/Getinge спроведува дополнителна истрага за да ја утврди основната причина за проблемите. Ќе ги известиме клиентите доколку се потребни дополнителни мерки за да се поправи проблемот.

Datascope/Getinge работи на измена на упатствата за употреба на Cardiosave IABP во смисла на нови известувања, предупредувања и мерки на претпазливост што треба да ги преземе корисникот за да се минимизира ризикот од штета предизвикана од горенаведените ситуации. Очекуваме дека кога ќе биде завршен, додатокот ќе биде испорачан со сите нови производи и објавен на веб-страницата Datascope/Getinge.

Бидејќи ние постојано ги следиме и оценуваме сите поплаки, можно е Datascope/Getinge да развие долгорочно дизајнерско решение.

Итни мерки што треба да ги преземе корисникот, поврзани со проблемите спомнати во ова безбедносно известување:

Според нашите записи, можно е да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа. Ве молиме проверете го вашиот инвентар веднаш за да видите дали имате Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.

Пополнете го и потпишете го приложениот ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР- КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА БЕЗБЕДНОСНО СРЕДСТВО (Стр. 16) за да потврдите дека го имате примено и го разбирате ова известување. Испратете го пополнетиот формулар назад до АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, дистрибутерот на засегнатото медицински средство во Р. Северна Македонија преку е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk или на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Ве молиме доставете ја оваа информација до сите постоечки и потенцијални корисници на Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа.

Доколку сте дистрибутер кој доставил некои од засегнатите медицински средства во здравствените установи, ве молиме доставете го ова безбедносно известување и до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

Ова доброволно безбедносно известување се однесува само на медицинските средства наведени на страница 1. Ниту едно друго медицинско средство не е засегнато од оваа доброволна акција.

Се извинуваме за непријатностите предизвикани од оваа мерка. Ако имате какви било прашања, не двоумете се да контактирате со АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, дистрибутерот на засегнатите медицински средства за Р. Северна Македонија на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Со почит,

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

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



август 2024

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
ПОПРАВКА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**
**FSCA 2249723-06/02/2023-010-C, FSCA 2249723-06/02/2023-011-C,
FSCA 2249723-06/02/2023-013-C & FSCA 2249723-06/02/2023-014-C**
Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue Интра-аортна балонска контрапулсација (IABP)

Потврдувам дека го добив и го разбирам итното безбедносно известување за засегнатите Cardiosave Hybrid и Rescue IABP во нашата здравствена установа.

Потврдувам дека сите корисници на Cardiosave Hybrid and Rescue IABP во нашата здравствена установа се соодветно информирани.

Означете го полето кај секој проблем (1-4), за да потврдите дека сте го прочитале и разбрале ова известување и дека е проследено до сите засегнати здравствени работници во вашата здравствена установа..

- Проблем бр. 1: Предупредување - неуспех на автоматско полнење
- Проблем бр. 2: Предупредување - Губење на гас и зголемување на количина на гасот
- Проблем бр. 3: Прегревавање на системот
- Проблем бр. 4: Оштетување на оптичките влакна

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за одговорното лице на здравствената установа:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ одделение: _____

Назив на здравствената установа: _____

адреса, место, држава: _____

Го отстранивме Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP:

Означете: **ДА** **НЕ** Ако е да, пополнете го серискиот број/еви: _____

Ако е да, дали се отстрануваат повеќе? Означете: **ДА** **НЕ**

Го продадовме/преместивме Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP во друга установа:

Означете: **ДА** **НЕ** Ако е да, пополнете го серискиот број/ки: _____

Ако е да, дали сите се продадени/преместени? Означете: **ДА** **НЕ**

Ако сте заокружиле **ДА**, ве молиме пополнете ги информациите за новата здравствена установа:

Назив на новата здравствена установа: _____



Адреса на новата здравствена установа: _____

Лице за контакт во новиот објект: _____

тел. на новата здравствена установа #: _____

Е-пошта на новата здравствена установа: _____

