

јули 2024

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C & FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
Datascopie 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 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 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



Почитувани здравствени работници,

Datascope Corp., подружница на Getinge, иницира доброволна корективна мерка за корекција на медицинското средство Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) за две (2) откриени состојби на системот:

Проблем бр. 1: Проблем при приклучување/полнење на батеријата

Проблем бр. 2: Слаб или непостоечки ЕКГ сигнал

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 (како што е наведено во Упатството за употреба).



Проблем бр. 1: Проблем при приклучување/полнење на батеријата

Опис на проблемот:

Datascope/Getinge прими 319 поплаки во текот на две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave пријавија, дека медицинското средство не се полни како што се очекува.

Деталната истрага на овие поплаки откри дека во 57 случаи корисниците не знаеле дека конзолата Cardiosave не била правилно/целосно вметната во болничката количка. Ако конзолата не е целосно вметната во количката, IABP не се полни од електричната мрежа и батериите нема да се полнат. За останатите случаи на поплаки, Datascope/Getinge спроведува активности на терен за решавање на проблемите поврзани со наведените поплаки.

Пријавен е еден несакан настан кој резултирал со смрт на пациентот, но здравствената установа не ја припишува смртта на пациентот на засегнатото медицинско средство.

Здравствени ризици:

Доколку Cardiosave не е правилно поставен во количката, уредот нема да добива наизменична струја од електричната мрежа и ќе работи на батериите. Терапијата ќе се прекине откако ќе се испразнат батериите и ако корисникот не знае дека Cardiosave не е правилно поставен. Прекилот на терапијата по празнењето на батериите ќе биде неочекуван, бидејќи корисникот очекува уредот да се полни од електричната мрежа. Дополнително, ако Cardiosave не се постави правилно во количката, нема да се полни и нема да може да ги полни вметнатите батериии.

Доколку се појават околности во кои корисникот мора да се потпре единствено на напојување со батерии за обезбедување на поддршка (на пример, за време на транспорт), може да дојде до прекин на контрапулсната терапија. Прекилот на терапијата може да се спречи со враќање на напојување со наизменична струја, т.е. со правилно вметнување на уредот Cardiosave во количката или со вметнување други (наполнети) батерии.

Доколку не се врати напојувањето и не е достапна друга IABP конзола, здравствениот работник може привремено да премине кон други методи за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори или инотропна или алтернативна терапија). Ако алтернативните мерки за поддршка се недостапни или нефикасни додека терапијата не може да се обнови, прекилот на терапијата може да резултира со смрт.

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

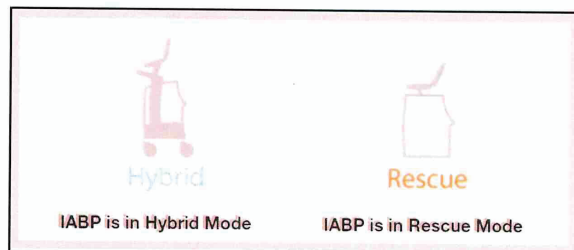
Според нашите записи, Вашата здравствена установа има Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (IABP). Ве молиме проверете ги вашите залихи веднаш, за да видите дали имате некој од Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.

Медицинското средство Cardiosave има два режима на работа: Hybrid (закачен во болничка количка) и Rescue (за транспорт). Во Hybrid режим, IABP може да работи и на мрежа и на батерија. Ако се полни од електричната мрежа, може да ги наполни вметнатите батерии. Во режимот Rescue (транспорт), IABP може да работи на батерии или на пренослив извор на енергија (се наоѓа во лежиштето за батерии). Меѓутоа, освен ако Cardiosave не е исклучен, преносливиот извор на енергија нема да ја полни батеријата вметната во алтернативното



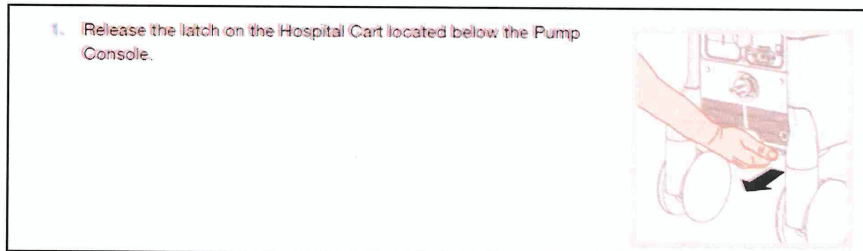
лежиште за батерии, доколку овој пренослив извор на енергија не е директно приклучен на напојување со наизменична струја.

Иконата за конфигурација на пумпата IABP го прикажува моменталниот режим на конфигурација на IABP, Hybrid (во болничката количка) или Rescue (при транспорт). Иконата се наоѓа во средината на горната линија на екранот IABP.

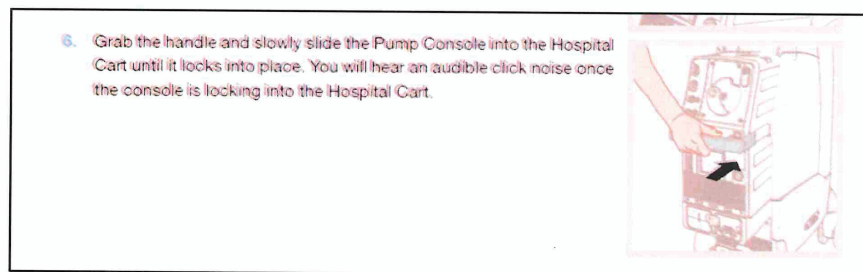


Постојат два начини на кои IABP може да премине во режим на транспорт/rescue без корисникот да има намера да го стори тоа.

- 1) Ако бравата на болничката количка Cardiosave се откачи и конзолата IABP не е правилно прицврстена во количката.



- 2) IABP конзолата е вметната во болничката количка, но не е целосно прицврстена.



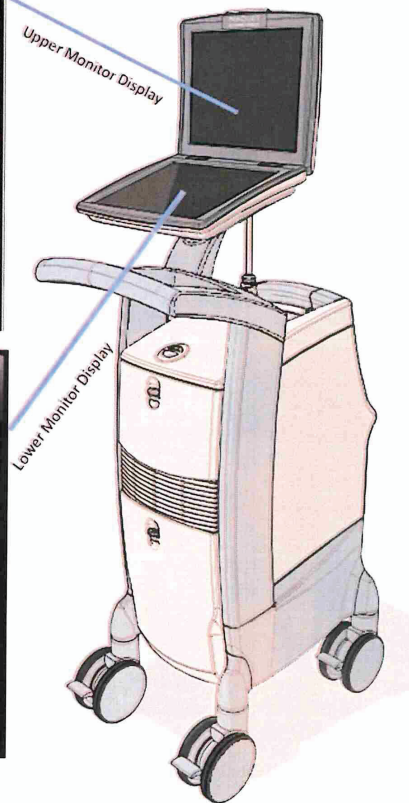
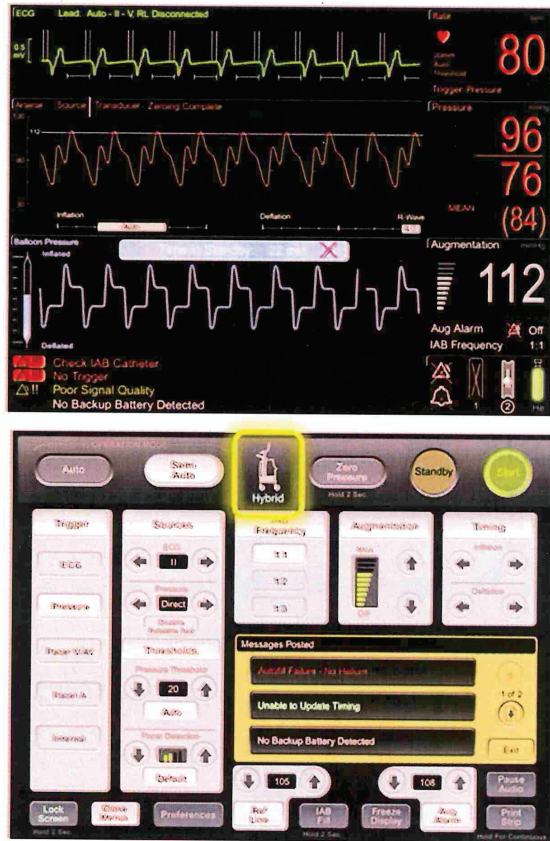
Во двата случаи, корисникот е информиран преку иконата Rescue mode на долниот екран Cardiosave (во средината на горниот ред) дека системот не е во Hybrid режим. Покрај тоа, пораките ќе покажуваат „батеријата се користи“ дури и ако кабелот за полнење е приклучен.



Во двете ситуации, Cardiosave нема да се полни од електричната мрежа и најверојатно ќе работи на батерии. Кога Cardiosave не се полни од електричната мрежа, батеријата не се полни.



Горен и долен екран Cardiosave



Ако иконата за приклучок за полнење не свети и/или иконата Rescue свети, отклучете ја бравата на болничката количка, која се наоѓа под конзолата на пумпата, фатете ја рацката и полека извлечете ја конзолата за една четвртина надвор.



Фатете ја рацката и полека вметнете ја конзолата на пумпата во болничката количка додека не кликне. Кога конзолата е правилно вметната и ќе кликне во болничката количка, ќе слушнете јасен клик и три тонови со зголемена јачина.



За да се осигурате дека конзолата на пумпата е правилно вметната во болничката количка, приклучете го кабелот за полнење на болничката количка во штекер со заземјување. Потврдете ја работата на мрежата со проверка на иконата за батеријата и потврдување дека пумпата користи електрична енергија од мрежа.



Проблем бр. 2: Слаб или непостоечки ЕКГ сигнал

Опис на проблемот:

Datascope/Getinge доби 81 поплака во текот на две години (1.1.2021 до 31.12.2022) во кои корисниците на IABP Cardiosave изјавија дека не е можно да се измери ЕКГ на пациентот.

Слаб или непостоечки ЕКГ сигнал пред или за време на терапијата со Cardiosave IABP може да биде предизвикан од неколку фактори, како што се електроди со слаб квалитет, неисправни водилки за ЕКГ или неисправен главен кабел.

Не биле пријавени несакани настани на Datascope/Getinge што би можеле конкретно да се припишат на овие проблеми.

Здравствени ризици:

Слаб или непостоечки ЕКГ сигнал може да доведе до одложување или прекин на терапијата. Како и со секој прекин на терапијата, степенот на последователна хемодинамска стабилност е поврзан со целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти се поранливи и склони кон влошување на клиничката состојба. Кога Cardiosave работи во AUTO режим, ризикот од прекинување на терапијата во случај на слаб или изгубен ЕКГ сигнал е намален, бидејќи Cardiosave автоматски се префрла на артериски притисок како извор на сигнал за активирање за надувувањето и издувувањето на IAB катетерот.

Меѓутоа, ако Cardiosave работи во SEMI AUTO режим кога ЕКГ е избрано како сигнал за активирање и сигналот за ЕКГ е изгубен, Cardiosave ќе активира аларм за да го известат корисникот дека терапијата е прекината. Во овој момент, корисникот мора да избере соодветна водилка за ЕКГ или да идентификува алтернативен сигнал за активирање за да продолжи со терапијата.

Ако Cardiosave не препознае грешка во ЕКГ, продолжувањето на асинхроната терапија може да биде дополнителен стрес за веќе ослабеното срце. Се претпоставува дека подолгата асинхрона терапија доведува до намалување на срцевиот минутен волумен, кога дури и кај стабилен пациент постои ризик од влошување на клиничката состојба.

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

Според нашите записи, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave интрааортна 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.

Фактори кои придонесуваат за проблем на ЕКГ.

- Контактна површина на електродата со низок квалитет
- Дефект на предниот дел на РСВА, вклучително и влага (предизвикува системот да не може да открие дефекти на ЕКГ водилката)
- Неисправна ЕКГ водилка
- Проблем на извршната картичка на процесорот (системот не може да добива или интерпретира ЕКГ податоци)
- Неисправна жица на ЕКГ водилката
- Неисправен главен кабел



- Неисправен конектор помеѓу EKG -кабелот и единицата IABP

Главни фактори кои го одредуваат квалитетот на добиениот сигнал се типот на електродите и техниката на примена. Се препорачува да се користат електроди MAQUET/Datascope, кои се дизајнирани да обезбедат мерење на EKG сигналот со супериорна основна стабилност, обновување на дефибрилација и минимален артефакт при движењето на пациентот. Препорачуваме употреба на Wet-Gel електроди бидејќи тие генерално обезбедуваат подобар квалитет на електричен контакт веднаш по поставувањето на кожата.

За да обезбедите сигурна и ефикасна употреба на Cardiosave IABP, следете ги препораките во Упатството за употреба, вклучувајќи предупредувања и слики 2-1 и 2-2 во врска со поставување на EKG водилките и употреба на други марки на EKG водилки.

WARNING:
Use only MAQUET/Datascope Corp. ECG lead wires with the ECG Patient Cable. The use of any other lead wires may cause the system to function improperly.

- When acquiring an ECG signal directly from skin electrodes:
 - Ensure that the patient lead wires are securely inserted into the yoke of the MAQUET/Datascope Corp. supplied ECG trunk cable. Connect each patient lead wire to a skin electrode. The following table shows the number of ECG Electrodes vs. Leads available. The recommended minimum number of electrodes is four (4) to provide optimal lead selection triggering options.

(#) ELECTRODES USED (AHA)	(#) ELECTRODES USED (IEC)	(#) ECG LEADS AVAILABLE
RA, LA, LL	R, L, F	I, II, III
RA, LA, LL, RL	R, L, F, N	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
 - Attach electrodes to the patient at the appropriate locations, as shown.

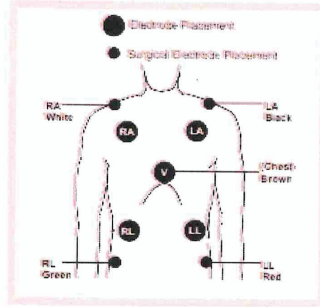


Figure 2-1: Electrode Placement AHA

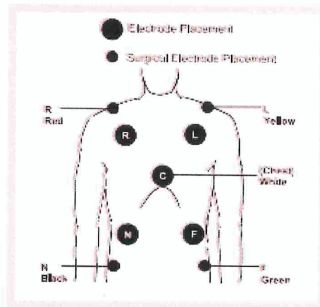


Figure 2-2: Electrode Placement IEC

Мерки кои ќе бидат преземени од страна на Datascope/Getinge

Со оваа итна корекција 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 здравствените работници доколку се потребни дополнителни мерки за да се поправи проблемот.

Дејства од страна на здравствените работници поврзани со сите проблеми опишани во ова 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 некој Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP.

Пополнете го и потпишете го приложениот ФОРМУЛАР ЗА ПРИЕМ НА БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ (Стр. 11) и штиклирајте го полето кај секој проблем, за да потврдите дека го прифакате и разбирате ова известување. Испратете го скенираниот пополнет формулар до АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје преку е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk или на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Ве молиме пренесете ја оваа порака 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 испратил некои од засегнатите производи на клиентите, ве молиме препратете го ова безбедносно известување и до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

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

Се извинуваме за непријатностите предизвикани од оваа безбедносна мерка. Ако имате какви било прашања, не двоумете се да контактирате со дистрибутерот на медицинските средства за Република Северна Македонија, Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје.

Со почит,

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



јули 2024

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C & FSCA 2249723-06/02/2023-012-C
Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue Интра-аортна балонска пумпа (IABP)**

Потврдувам дека го прегледав и го разбирам итното известување за безбедност на терен во врска со Cardiosave Hybrid и Rescue интрааортната балон пумпа во нашата здравствена установа.

Потврдувам дека правилно ги информиравме сите корисници на Cardiosave Hybrid и Rescue IABP во нашата здравствена установа.

Штиклирајте го полето кај секој проблем (1-2), за да потврдите дека сте го прочитале и разбрале ова известување и дистрибуирајте го до сите засегнати здравствени работници.

- Проблем бр. 1: Проблем при приклучување/полнење на батеријата
 Проблем бр. 2: Слаб или непостоечки ЕКГ сигнал

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за застапникот на уредот:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ одделение: _____

Назив на здравствена установа: _____

адреса, место, држава: _____

Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP беа предмет на уништување:

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

Ако е да, дали се уништени сите медицински средства?

Означете: **ДА** **НЕ**

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

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

Ако е да, дали сите медицински средства 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 новата здравствена установа: _____

тел.: _____ Е-пошта на новата здравствена установа: _____

