

Јануари 2023

**ИТНО БЕЗБЕДНОСТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid и MAQUET CARDIOSAVE Rescue**

Број 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:	до 6. март 2012

Почитуван здравствен работнику,

DataScope Corp., подружница на Getinge, иницира доброволна корективна мерка за медицинското средство - интрааортна балон-пумпа (IABP) Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue и тоа поради зголемениот ризик за пациентите предизвикан од можно навлегување на крв во конзолата IABP од перфориран IAB катетер. Перфорацијата на балон-катетерот може да доведе до воздушна емболија. Понатаму, медицинското средство може неочекувано да се исклучи.



Познати ни се и други случаи на навлегување на крв во средството, што, сепак, не доведува до неочекувано исклучување на средството. Продолжуваме да ги истражуваме овие настани.

Интрааортната балон-пумпа Cardiosave е електромеханички систем кој се користи за надувување и издвување на интрааортни балони. Обезбедува привремена поддршка на левата срцева комора на принципот на контрапулсација, како што е наведено во упатствата за употреба.

Идентификација на проблемот:

Компанијата Datascope/Getinge доби поплаки во кои, во многу ретки случаи, IABP Cardiosave неочекувано се исклучува за време на терапијата. Внатрешната истрага за овие поплаки утврди дека неочекуваното исклучување може да биде предизвикано од навлегување на крв во IAPB Cardiosave кога терапијата е обезбедена со перфориран интрааортен балон катетер.

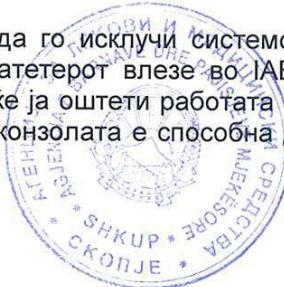
Компанијата Datascope/Getinge добила извештаи за 134 инциденти со навлегување на крв во конзолата Cardiosave во период од четири години (од октомври 2018 до ноември 2022 година). Во 12 од овие случаи, имаше неочекувано исклучување. Несакани настани се случиле во пет од овие 12 случаи, со четири сериозни здравствени повреди и еден смртен случај.

Здравствени ризици:

Перфорацијата на IAB претставува ризик за пациентот, крвта може да навлезе во катетерот и цевката на екстендерот. Перфориранот балон може да дозволи испуштање на хелиум во крвотокот на пациентот, а доколку терапијата со перфориранот балон продолжи, пациентот може да доживее воздушна емболија. Количината на крв што може да влезе во IAB катетерот и да стигне до системот Cardiosave не е ограничена на кој бил начин, така што може да дојде до загуба на крв со различна тежина во зависност од состојбата на пациентот. Крвта може слободно да тече додека корисникот не преземе некакво дејство.

Како што е наведено во Упатството за употреба за интрааортната балон-пумпа, перфорацијата на мембрата на балонот или внатрешниот лumen може да се појави или поради погрешна поставеност на катетерот или поради повторен контакт со постојните калциумови наслаги. Ако има оштетување на внатрешниот лumen или мали дупки во мембрата на балонот, крвта може да се собира во мембрата, екстракорпоралните цевки и/или цевката на екстендерот на хелиумот. Откако системот Cardiosave ќе открие перфориран балон, IABP ќе ја прекине терапијата и ќе се огласи звучен аларм. Доколку корисникот забележи крв во цевките на катетерот пред да се огласи алармот, тој може рачно да ја прекине терапијата (како што е наведено во Упатството за употреба и едукативните материјали). Меѓутоа, ако оваа ситуација се случи без корисникот да забележи или да биде откриен од системот Cardiosave, крвта може да помине низ цевките на екстендерот дури до конзолата каде што доаѓа во контакт со електронските компоненти на пумпата.

Cardiosave може да се справи со помал волумен на крв без да го исклучи системот. Меѓутоа, ако овој волумен се надмине и повеќе крв од IAB катетерот влезе во IABP конзолата и дојде во контакт со електронските компоненти, тоа ќе ја оштети работата на пумпата и може да предизвика неочекувано исклучување. Иако конзолата е способна да



работи со одредена количина крв, сепак е неопходно да се преземат сите мерки на претпазливост за да се спречи навлегување крв во конзолата на пумпата.

Во случај на неочекувано исклучување на системот, корисникот не добива предупредување, еcranот нагло се исклучува и корисникот нема упатства или информации за моменталниот статус. Ќе се огласи силен звучен аларм (висок тон). Ако средствот е исклучено пред да стигне крвта до конзолата, звучниот аларм нема да се огласи и системот може да не се обиде да се вклучи.

Неочекуваното исклучување на IABP поради навлегување на крв носи дополнителен ризик/ризици од штета на пациентот кој е под супортивна терапија, на корисникот и на другите пациенти поддржани од засегнатата конзола.

- Неочекуваното исклучување поради навлегување на крв може да ја загрози хемодинамичката стабилност на поддржаниот пациент, бидејќи корисникот нема информации за статусот на системот Cardiosave. Последователните обиди да се користи Cardiosave конзола која има навлегување на крв без да биде прочистена може да ги одложи идните терапии.
- Корисниците и персоналот за одржување или сервис може да бидат изложени на биолошки опасности ако засегнатата конзола не се сервисира правилно.
- Дополнителни пациенти може да бидат изложени на неочекувана биолошка опасност ако засегнатата конзола не е соодветно сервисирана.

Datascope/Getinge ќе ги ажурира Инструкциите за употреба и Упатството за употреба на Cardiosave интрааортната балон пумпа. Дотогаш, следете ги информациите за звучниот аларм погоре и упатствата подолу.

**** ИТНИ КЛИНИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ****

Cardiosave открива перфорација на балон врз основа на притисокот на хелиум во катетерот и неговите цевки. Следењето на притисокот на гасот се случува при нормална работа и на секои два часа за време на циклусот на размена на хелиум (или автоматско полнење - *autofill*). Ако постои сомневање за присуство на крв за време на автоматското полнење, се активира алармот „неуспех на автоматско полнење - сомневање за присуство на крв“ (*Autofill failure – Blood Suspected*). Покрај алармот за автоматско полнење, има и други IAB аларми, кои може да укажуваат на перфорација на балонот. Не ги игнорирајте овие аларми и Ве молиме обрнете големо внимание на сите известувања подолу бидејќи овие аларми ќе Ви помогнат да ја идентификувате перфорацијата на балонот порано и на тој начин да спречите крвта да влезе во IABP.

- *Autofill Failure – Blood Suspected / Неуспех на автоматско полнење - сомнение за присуство на крв*
- *Autofill Failure / Неуспех на автоматско полнење*
- *Gas Gain in IAB Circuit / Зголемување на волуменот на гас во IAB колото*
- *Gas Loss in IAB Circuit / Намалување на волуменот на гас во IAB колото*
- *IAB Catheter Restriction / Стеснување на катетерот IABP*

Периодично проверувајте дали има крв во цевката на катетерот IAB, и за време на терапијата и кога се активираат горенаведените аларми. Ако забележите крв или се сомнавате дека има перфорација, мора итно да ги преземете следните чекори:

1. Запрете ја пумпата со ставање на конзолата во режим на подготвеност *Standby*.



2. Исклучете ги цевките за продолжување на катетерот од конзолата IABP за да може балонот да се издвува.
3. Прицврстете ја со стега цевката за екстракорпорална циркулација помеѓу белиот Y-приклучник и приклучокот (машки).
4. Ако е можно, поставете го пациентот во позиција „Trendelenburg“ за да се исцеди преостанатиот хелиум подалеку од кранијалните крвни садови.
5. Известете го лекарот и подгответе се да го извадите IAB катетерот
6. Ако состојбата на пациентот тоа го бара, размислете за замена на катетерот IAB.
7. Ако се сомневате дека крвта навлегла во пумпата, извадете ја пумпата од употреба. Пред употреба на следниот пациент, пумпата треба да се провери од страна на сервисер (биомедицински или технички) за да се утврди дали треба да се заменат некои контаминирани компоненти.

Ова упатство е наменето да послужи како проширување на постојните клинички упатства за стратегија за нега на пациенти кога ќе се појави перфорација на IAB. Продолжете со востоставените стратегии за нега на пациенти и одржување на средството поврзани со времето на отстранување на катетерот IAB.

Мерки од страна на корисникот:

- Според нашите записи, можно е да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа во Вашата здравствена установа.
- Ве молиме веднаш проверете го вашиот инвентар за да видите дали е тоа така.
- Ако постои сомневање за навлегување на крв, здравствениот работник мора да прекине со употреба на Cardiosave и повеќе да не го користи кај пациенти. Пријавете го овој настан до соодветниот биомедицински персонал за да може средството да се прегледа пред можна понатамошна употреба.
- Ве молиме погрижете се сите корисници на Cardiosave интрааортната балон пумпа во вашата установа да бидат информирани за ова предупредување и за сите потребни мерки на претпазливост.
 - Според Вашите интерни процедури, дистрибуирајте ги овие упатства до сите корисници.
- Ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОРНОСТ - ИТНО БЕЗБЕДНОСТНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО(стр. 5) и потврдете го приемот на ова известување. Испратете го пополнетиот формулар назад во Datascope/Getinge - испратете ја скенираната копија до rserafimosa@alkaloid.com.mk или испратете го формуларот по факс на +389 2 3204-431.
- Ако сте дистрибутер кој испратил некој од засегнатите производи на Вашите клиенти, Ве молиме препратете го ова писмо до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

Мерки од страна на компанијата Datascope/Getinge

Компанијата Datascope/Getinge работи на изготвување на додаток кон Упатството за употреба за IABP и IAB што ќе вклучи нови предупредувања и мерки на претпазливост, што треба да ги преземе корисникот за да се намали ризикот од штета од навлегување на крвта што навлегува во системот. Откако ќе се заврши, додатокот ќе биде приложен кон сите нови производи и ќе биде објавен на веб-страницата на компанијата Datascope/Getinge.

Постојано ги следиме и оценуваме пријавените поплаки, Datascope/Getinge ја оценува и можноста за долготочно дизајнерско решение кое би спречило неочекувано исклучување на системот предизвикано од навлегување на крв.



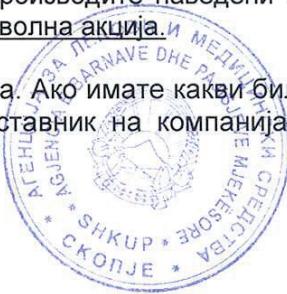


Ова доброволно известување за помош се однесува само на производите наведени на страница 1. Ниту еден друг производ не е засегнат од оваа доброволна акција.

Се извинуваме за непријатностите предизвикани од оваа мерка. Ако имате какви било прашања, не двоумете се да контактирате со вашиот претставник на компанијата Datascope / Getinge на rserafimosa@alkaloid.com.mk

Со почит,

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



Јануари 2023

**ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО
MAQUET CARDIOSAVE hybrid а MAQUET CARDIOSAVE rescue
ДА СЕ ИСПРАТИ ПРЕКУ ФАКС на: +389 2 3204 431 или по Е-ПОШТА на
rserafimoska@alkaloid.com.mk**

Датум на дистрибуција на медицинските средства: од 6. март 2012

**ПЗУ Жан Митрев Клиник
Бледски Договор 8,
Скопје, 1000, Република Северна Македонија**

Потврдувам дека го добив и разбрав писмото за итна корективна мерка за медицинското средство Cardiosave интрааортна балон-пумпа во нашата здравствена установа.

Потврдувам дека правилно ги информирараме сите корисници на Cardiosave IABP во нашата здравствена установа.

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за здравствената установа:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ одделение: _____

Назив на здравствена установа: _____

адреса, место, држава: _____

Го уништивме Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP:

Заокружете: ДА НЕ сериски број/еви: _____

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

Заокружете: ДА НЕ сериски број/еви: _____

Ако сте заокружиле ДА, ве молиме пополнете ги информациите за новото средство:

Назив на новата локација на медицинското средство: _____

Адресата на новата локација на медицинското средство: _____

Лице за контакт во новиот објект: _____

контакт тел. на новата локација на медицинското средство #: _____

**Пополнетиот формулар ДА СЕ ИСПРАТИ ПРЕКУ ФАКС: +389 2 3204 431 или ПРЕКУ Е-ПОШТА
rserafimoska@alkaloid.com.mk**

