

Август 2025

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

Референтен број: ОТ 1210922

Интра-аортна балон пумпа Datascope Cardiosave Hybrid (IABP)
со ултразвучен доплер

Име на медицинското средство	Cardiosave Hybrid со ултразвучен доплер		
Код на медицинското средство	0154-01-0001, ултразвучен доплер		
UDI-DI	Н/П – ултразвучниот доплер е додаток на Cardiosave Hybrid		
Датум на производство за сите медицински средства:	0154-01-XXXX, ултразвучен доплер	Произведени од 12 декември 2012	
Датум на дистрибуција за сите медицински средства:	0154-01-XXXX, ултразвучен доплер	Дистрибуирани од 12 декември 2012	



Почитуван здравствен работник,

Datascope Corp., подружница на Getinge, започнува доброволна корективна мерка за медицинското средство доплер за ултразвук што се испорачува со Cardiosave Hybrid Intraaortic Balloon Pump (IABP). Ултразвучните доплери дистрибуирани во засегнатите земји се испорачуваат со Упатства за употреба (IFU) кои не се достапни преведени на локалниот јазик. Оваа доброволна корективна мерка се однесува само на оние земји каде што е потребно упатство за употреба на јазик различен од англискиот. Ажурираните упатства за употреба ќе бидат достапни откако ќе заврши преводот како што е наведено подолу.

Идентификација на проблемот:

За време на интерен преглед на регистрациите и означувањето на Datascope Cardiosave, Datascope/Getinge открил дека упатствата за употреба доставени со ултразвучните доплери до здравствените установи во засегнатите земји не биле достапни на локалниот јазик, како што се бара со регулативата во тие земји.

Упатствата за употреба на ултразвучниот доплер моментално се достапни само на англиски јазик.

Здравствени ризици:

Недостапноста на упатствата за употреба на локалниот јазик не претставува никаков здравствен ризик бидејќи не влијае на способноста на корисникот да го користи правилно медицинското средство.

Мерки коишто треба да се преземат од страна на корисникот:

Според нашите записи, можно е во Вашата здравствена установа да имате инсталирано еден или повеќе Cardiosave IABP со ултразвучен доплер.

НЕМА ПОТРЕБА ОД ВРАЌАЊЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО.

- Пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор (страница 4) за да потврдите дека сте го примиле и разбрале ова известување. Пополнетиот формулар вратете го на АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ – Скопје преку е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk (скенирана копија).
- Datascope/Getinge очекува потребните преводи на упатството за употреба да бидат завршени до 30 септември 2025 година и тогаш ќе ви доставиме копија на вашиот локалниот јазик.



- Упатството за употреба што го имате може да се користи додека не Ви биде доставено ажурирано упатството за употреба на вашиот локален јазик. Ако имате било какви прашања или ви треба појаснување за содржината на упатството за употреба, ве молиме контактирајте го АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ – Скопје, Невена Станкова Донева на тел. 072/211085 или е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk во врска со сервисна поддршка и помош.

Ве молиме споделете ја оваа информација со сите сегашни и потенцијални корисници на Cardiosave Hybrid Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) во Вашата здравствена установа.

Мерки кои треба да бидат преземени од страна на Datascope/Getinge:

Datascope/Getinge ја иницирал оваа безбедносна мерка за медицинското средство за да ги информира сите корисници на Cardiosave Hybrid IABP за проблем со преводот на упатствата за употреба за ултразвучен доплер.

Datascope/Getinge моментално работи на преведување на упатствата за употреба на следните локални јазици, што се бараат според барањата на засегнатата земја.

албански	бугарски	кинески	хрватски	чешки	дански
холандски	естонски	фински	француски	германски	грчки
унгарски	италијански	јапонски	корејски	литвански	латвиски
македонски	норвешки	полски	португалски	романски	руски
српски	словачки	словенечки	шпански	шведски	турски
украински					

Откако ќе биде направен преводот, АЛКАЛОИД КОНС дооел - Скопје ќе ги достави на вашата здравствена установа упатство за употреба на македонски јазик.

Се извинуваме за било какви непријатности што може да Ви ги предизвика оваа безбедносна корективна мерка.

Со почит,

Невена Станкова Донева
Одговорно лице за материовигиланца

Август 2025

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН ЗА МЕДИЦИНСКО
СРЕДСТВО****Референтен број: ОТ 1210922****Интра-аортна балон пумпа Datascope Cardiosave Hybrid (IABP)****со ултразвучен доплер****ДАТУМ НА ДИСТРИБУЦИЈА:****0154-01-XXXX, ултразвучен доплер дистрибуиран од 12 декември 2012**

Потврдувам дека го прочитав и го разбираам ова писмо за безбедносна корективна мерка за медицинското средство интра-аортна балон пумпа Datascope Cardiosave Hybrid со ултразвучен доплер во нашата установа.

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за претставник на установата:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ оддел: _____

име на здравствената
установа: _____

адреса, град, држава: _____

Го уништивме/деактивиравме засегнатото медицинско средство:

Заокружи **ДА** **НЕ**

Го продадовме/преместивме засегнатото медицинско средство во друг објект:

Заокружи **ДА** **НЕ**

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

Име на новата здравствена установа: _____

Адреса на новата здравствена установа: _____

Лице за контакт на новата здравствена установа: _____

Тел. # во новата здравствена установа: _____

Испратете го пополнетиот формулар на е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

