

Август 2023

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C****Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue интрааортни балон пумпи (IABP)**

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

Почитувани здравствени работници,

Datascope Corp., подружница на компанија Getinge, иницира доброволна корективна мерка за медицинското средство - интрааортни балон пумпи (IABPs) Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue и тоа поради два проблема што може да влијаат* на нивните перформанси:

Проблем бр. 1:

Добиени се извештаи дека IABP ја губи способноста да ги полни батериите во едното или двете лежишта за батерии поради дефект на колото за полнење и на колото за контрола на напојувањето поради оштетување на компонентата од претходен електричен напон.

Ако батеријата не се полни и медицинското средство не е приклучено на напојување со наизменична струја, терапијата може да се прекине. Корисникот може да биде предупреден за проблем со предупредување за „Слаба батерија“, пред прекинување на терапијата.

Проблем бр.2:

Неочекуваното исклучување на IABP може да се случи поради дефект на танталовите кондензатори или во колото за контрола на напојувањето и/или во контролното коло на вентилската плоча.

Овој проблем може да доведе до неочекуван прекин на терапијата.



Проблем бр. 1: IABP не ја полни батеријата поради дефект во електричното коло на плочата за полнење и управување со батеријата

Идентификација на проблемот:

Од почетокот на дистрибуцијата во 2012 година до крајот на април 2023 година, Datascope/Getinge примил 252 поплаки за настани за неполнење на литиум-јонските батерии (P/N 0146-00-0097) во едната или двете лежишта за батерии во Cardiosave IABP единици. Оваа грешка претставува 2,66% од поплаките. Понатамошната истрага утврдила дека причината за овие настани е дефект на колото за полнење на единицата Cardiosave (коло за контрола на полнење) поради електричен пренапон. Може да се појави електричен пренапон ако батеријата што моментално се полни се отстрани од единицата Cardiosave и се наполни до 80 % или повеќе.

Иако биле пријавени несакани настани во форма на откажување на батеријата и неочекувано исклучување на единицата, не биле пријавени несакани настани што може да се припишат на споменатите дефекти.

Ризик по здравјето:

Ако е оштетено колото за полнење и за контрола на напојувањето, пумпата нема да може да ги полни вклучените батерии, иако е вклучена во приклучник за наизменична струја. Како резултат на тоа, терапијата може да се прекине ако батериите се испразнат. Прекилот на терапијата може да се спречи со повторно приклучување на наизменична струја или ставање други (наполнети) батерии. Во случај кога напојувањето не може да се обнови и друг IABP не е достапен, давателот на здравствена заштита може привремено да продолжи со алтернативни средства за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори, инотропни средства или други алтернативни терапии). Ако алтернативните мерки за поддршка не се достапни или се неефикасни пред да биде обновена терапијата, прекилот може да резултира со смрт.

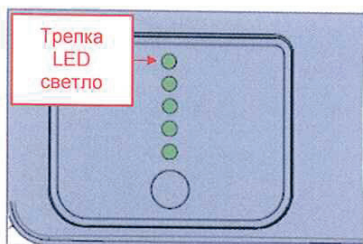
Активности кои веднаш треба да се преземат од страна на корисникот:

За да спречите електрични пренапони што може да ја нарушат способноста на Cardiosave да ги полни батериите, **не отстранувајте ги батериите од Cardiosave кога батериите активно се полнат и се на 80% или повеќе од нивниот капацитет** (на пример, приклучени во струја). Оставете ги батериите во лежиштето за полнење додека не се наполнат целосно.

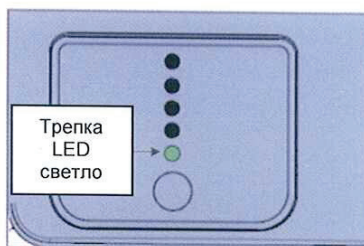
Секоја батерија има пет (5) LED светла кои го покажуваат приближното ниво на полнење. Четири (4) вклучени светла значат дека батеријата е **наполнета 80%, а последното светло што трепка значи дека батеријата сè уште се полни**. Отстранувањето на батеријата додека трепка последното (најгорното) светло за полнење може да го оштети колото за полнење на батеријата Cardiosave.



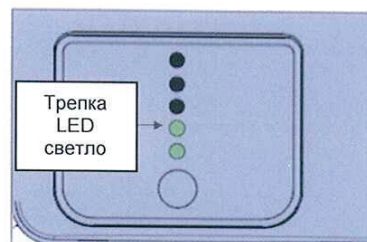
Батеријата може безбедно да се извади кога е наполнета помалку од 80% или кога е целосно наполнета. Можете да го проверите статусот на батеријата со притискање на копчето што се наоѓа на предната страна на батеријата. LED светлата ќе светнат и корисникот може да го види приближното ниво на полнење на дадената батерија.



Слика 1: Батеријата е наполнета 80-100%, полнењето е во тек
НЕ ЈА ВАДЕТЕ БАТЕРИЈАТА



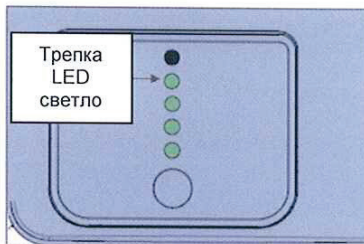
Слика 2: Батеријата е наполнета 0-20%, полнењето е во тек
✓ Безбедно е да се извади батеријата



Слика 3: Батеријата е наполнета 20-40%, полнењето е во тек
✓ Безбедно е да се извади батеријата



Слика 4: Батеријата е наполнета 40-60%, полнењето е во тек
✓ Безбедно е да се извади батеријата



Слика 5: Батеријата е наполнета 60-80%, полнењето е во тек
✓ Безбедно е да се извади батеријата



Слика 6: батеријата е целосно наполнета.
✓ Безбедно е да се извади батеријата



Слика 7: Не се полни
Притиснете го копчето за да го проверите статусот на батеријата

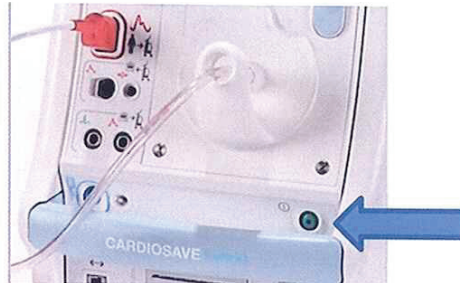
- Штом ќе заврши полнењето, сите пет светла накратко ќе светнат и потоа ќе се изгаснат.
- Секогаш проверувајте го статусот на батеријата со притискање на копчето под светлата на предната страна на батеријата.
- Ако сите пет светла не светнат по притискање на копчето, полнењето не било успешно.

Ако е апсолутно неопходно да се извади батеријата пред целосно да се наполни (кога трепка гнајорното светло), следете ги овие упатства за да избегнете оштетување на колото за полнење на батеријата:

- Ако вадењето на батеријата се однесува на единица Gardiosave која моментално обезбедува терапија, поврзете го IAB катетерот со алтернативна IABP единица за да избегнете прекин на терапијата.



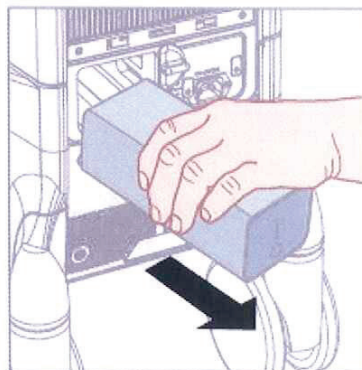
- Исклучете ја единицата Cardiosave со притискање и држење на прекинувачот за напојување лоциран на задниот дел од конзолата 2 секунди.



- Исклучете го IABP од ѕидниот приклучник за наизменична енергија.
- Откако уредот ќе се исклучи, извадете ја батеријата. Следете ги упатствата подолу:
 - 1. Завртете го копчето за да ги отклучите батериите и извадете ги од нивниот простор за батерии (спротивно од стрелките на часовникот кај лежиштето за батерии 1 или во насока на стрелките на часовникот за лежиштето за батерии 2)



1. Извадете ја батеријата од лежиштето за батерии



Ако целосно наполнета батерија не е вметната во лежиштето за батерии, светлото за полнење на количката треба да трепка. Исто така, на батериите треба да има активни светла што ја покажуваат состојбата на полнење на батериите. Најгорното LED светло треба да трепка додека се полни, додека светлата под него треба да



светат. Ако функцијата за полнење на IABP не работи како што е планирано, ве молиме контактирајте го вашиот претставник за сервис на компанијата Datascope/Getinge.

Активности од страна на компанијата:

Datascope/Getinge развива хардверско решение за да го коригира овој проблем. Ако имате медицинско средство засегнато од овој проблем, кога комплетот за поправка ќе биде достапен, претставник за сервис на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, ќе ве контактира за да ја договорите поправката. Овие работи ќе се вршат во вашата здравствена установа бесплатно.



Проблем 2: Неочекувано исклучување поради дефект на танталовите кондензатори

Идентификација на проблемот:

Од почетокот на дистрибуцијата во 2012 година до крајот на април 2023 година, компанијата Datascope/Getinge примила 26 поплаки за неочекувано исклучување на Cardiosave IABP единици поради дефект во колото за контрола на напојувањето и/или контролното коло на вентилот (Solenoid Control PCBA). Овој дефект претставува 0,27% од поплаките. По понатамошното истрага на овие поплаки, било утврдено дека неочекуваното исклучување се должи на дефект на танталовите кондензатори во колото за контрола на моќноста и/или контролното коло на вентилската плоча.

Иако биле пријавени несакани настани во форма на откажување на батеријата и неочекувано исклучување на единицата, не биле пријавени несакани настани што може да се припишат на споменатите дефекти.

Ризик за здравјето:

Дефектот на танталовите кондензатори во која било од наведените табли (контролно коло или електромагнетниот регулатор) може да резултира со неочекувано исклучување без можност за продолжување на терапијата. Дефектот на танталовиот кондензатор не може да се предвиди и може да се појави за време на тековната терапија. Cardiosave нема можност да го информира корисникот ниту дека постои ризик од дефект на танталовиот кондензатор, ниту дека постои непосредна опасност од исклучување поради неговиот дефект. Во случај кога напојувањето на IABP е прекинато поради дефект на танталовиот кондензатор, единицата ќе издаде предупредување за прекин на доводот на струја. Неочекуваното исклучување и последователниот прекин на терапијата може да ја загрози хемодинамичката стабилност на пациентот кој е на поддршка, бидејќи корисникот не е свесен за моменталниот статус на пумпата Cardiosave IABP. Доколку не е достапна друга IABP конзола, давателот на здравствена заштита може привремено да продолжи со алтернативни средства за обезбедување хемодинамска поддршка (вазопресори, инотропни средства или други алтернативни терапии). Ако алтернативните мерки за поддршка не се достапни или ефикасни пред да се продолжи со терапијата, прекилот може да резултира со смрт.

Активности кои веднаш треба да се преземат од страна на корисникот:

1. Во случај пумпата неочекувано да се исклучи за време на терапијата поради прекин на струја, терапијата ќе биде прекината. Користете друга IABP доколку е достапна и продолжете со терапијата. Ако единицата IABP и понатаму не работи, веднаш отстранете ја од околината за неа на пациенти, за понатамошна евалуација на медицинското средство.
2. Ако медицинското средство и понатаму не функционира, ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или nstankova@alkaloid.com.mk за да ја утврдите причината за дефектот и да ги преземете потребните чекори.
3. Препорачуваме корисниците да имаат при рака алтернативен IABP во случај да се појави оваа ситуација.

Активности од страна на компанијата:

Datascope/Getinge развива хардверско решение за да го коригира овој проблем. Ако имате медицинско средство засегнато од овој проблем, кога комплетот за поправка ќе биде достапен, претставник за сервис на носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, ќе ве контактира за да ја договорите поправката. Овие работи ќе се вршат во вашата здравствена установа бесплатно.

Активности што треба да ги преземе корисникот, во врска со сите прашања опишани во ова известување:

Според нашите записи, може да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интра-аортна балонска пумпа во вашата здравствена установа. Ве молиме веднаш проверете го вашиот инвентар за да видите имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue.

Ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР, ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН, КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО (стр. 9), означете ги бараните полиња за секој проблем (1 и 2) и потврдете дека го примивте и го разбирате ова известување. Испратете го пополнетиот формулар назад во АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или nstankova@alkaloid.com.mk

Ве молиме проследете ги овие информации до сите сегашни и потенцијални корисници на Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во вашата здравствена установа.

Ако сте дистрибутер кој ги испорачал засегнатите производи до корисниците, Ве молиме доставете им го ова писмо за да ги преземат потребните активности.

Ова известување за доброволна корективна мерка се однесува само на производите наведени на страна 1. Ниту еден друг производ не е засегнат од оваа доброволна корективна мерка.

Datascope/Getinge се извинува за какви било непријатности предизвикани од оваа корективна мерка. Ако имате какви било прашања, ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или nstankova@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за материовигиланца,

Невена Станкова Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk



Август 2023

**ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР
ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue интра-аортна балон пумпа (IABP)

Потврдувам дека го разгледав и разбрав ова итно безбедносно известување во врска со медицинското средство, т.е. применливите Cardiosave Hybrid and Rescue интрааортни балон пумпи (IABP) во нашата установа.

Потврдувам дека сите корисници на Cardiosave Hybrid и Rescue интрааортна балон пумпа (IABP) во нашата установа се соодветно информирани.

Ве молиме означете го полето до секој број за да потврдите дека го разгледавте, разбравте и правилно сте го дистрибуирале ова писмо во вашата здравствена установа.

☐ Проблем бр. 1: Губење на способноста за полнење батерии во едното или двете лежишта поради дефект на колото за полнење и на колото за управување со енергија.

☐ Проблем бр. 2: Неочекувано исклучување поради дефект на танталовите кондензатори на контролата на напојувањето и/или контролното коло на вентилот

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за претставникот на здравствената установа:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ одделение: _____

Назив на здравствената
установа: _____

адреса, место, држава: _____

Интрааортните балон пумпи Cardiosave Hybrid и Rescue се уништени:

Заокружете една од опциите: **ДА** **НЕ** Ако **ДА**, напишете ги сериските броеви: _____

Ако **ДА**, дали сите единици се уништени?

Заокружете една од опциите: **ДА** **НЕ**

Ја продадовме/преместивме интра-аортната балон пумпа(и) Cardiosave Hybrid и Rescue во друга здравствена установа:

Заокружете една од опциите: **ДА** **НЕ** Ако **ДА**, напишете ги сериските броеви: _____

Ако **ДА**, сите единици се продадени/преместени?

Заокружете една од опциите: **ДА** **НЕ**

Ве молиме пополнете ги деталите на новата здравствена установа каде што медицинските средства од вашата здравствена установа се продадени или преместени.

Назив на новата здравствена установа: _____

Адресата на новата здравствена установа: _____

Лице за контакт во новата здравствена установа: _____

тел. на новата здравствена установа : _____

Пополнетиот формулар ИСПРАТЕТЕ ГО НА:

rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или nstankova@alkaloid.com.mk