

март 2023

**ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО****Datascope Cardiosave Hybrid
и Rescue Интра-аортни балон-пумпи (ИАБП)**

Опис на производот	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:	од 6. март 2012



Почитуван здравствен работнику,

Datascope Corp., подружница на Getinge, доброволно иницира корекција на медицинското средство Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue Интра-аортна балон-пумпа (ИАБП). Причина се четирите проблеми кои можат да влијаат на работата и перформансите на ИАБП:

Проблем бр. 1:

Може да дојде до ненадејно исклучување на ИАБП поради дефект на поврзувањето помеѓу спиралниот кабел (број на дел 0012-00-1801) и конекторот на плочата на основната единица (број на дел 0012-00-1796) со спиралниот кабел, коешто обезбедува контакт помеѓу предниот панел и основната единица. Види слики *проблем бр. 1* подолу.

ЗАБЕЛЕШКА: Овој проблем влијае само на единиците дистрибуирани помеѓу 6 март 2012 година и 24 јули 2017 година.

Проблем бр. 2:

Може да дојде до ненадејно исклучување на ИАБП поради губење на контактот на матичната плоча на контролниот процесор и матичната плоча на видео генераторот.

Проблем бр. 3:

Имало пријава за дефект на регулаторот на хелиум под висок притисок што може да предизвика истекување на хелиум во болничката количка Cardiosave. Регулаторот на хелиум под висок притисок се наоѓа на количката Cardiosave и го регулира притисокот на надворешно испорачениот хелиум. Во случај на дефект на регулаторот за хелиум, хелиумот нема да се дополни во внатрешниот резервоар на пумпата кога единицата е поставена во болничката количка. Како резултат на тоа, може да има недоволен волумен на хелиум во внатрешниот резервоар. Погледнете ги сликите подолу *проблем бр. 3*.

Проблем бр. 4:

Имало извештаи за оштетени, истрошени или искинати О-прстени на брзата спојка за поврзување на конзолата со пумпата Cardiosave, што резултира со истекување на хелиум од резервоарот. Спојката за брзо исклучување е точка за поврзување што овозможува дополнување на внатрешниот резервоар за хелиум во конзолата на пумпата кога конзолата на пумпата е поставена на болничката количка. Погледнете ги сликите подолу *проблем бр. 4*.



Проблем бр. 1: Ненадејно исклучување поврзано со дефект на поврзувањето помеѓу спиралниот кабел и конекторот на плочата на основната единица со спиралниот кабел

Идентификација на проблемот:

Datascope/Getinge доби поплаки за ненадејно исклучување на интрааортната пумпа на Cardiosave.

Внатрешната истрага за овие поплаки утврди дека ненадејното исклучување може да се должи на оштетени спирални кабли (број на дел 0012-00-1801 и 0012-00-1796) кои обезбедуваат двонасочна комуникација помеѓу предниот панел и основната единица. Погледнете ги сликите подолу.

Datascope/Getinge примил 25 поплаки во текот на две години за оштетени спирални кабли каде што ова оштетување резултирало со ненадејно исклучување.

Немало никакви пријавени несакани дејства.

Здравствен ризик:

Ненадејното исклучување и прекилот на терапијата може да ја загрози хемодинамичната стабилност на пациентот.

Итни мерки од страна на корисникот:

1. Пред секоја употреба на IABP Cardiosave, проверете го спиралниот кабел за очигледни знаци на оштетување.

Оригинално поврзување на спиралниот кабел со конзолата на пумпата.

Ново поврзување на спиралниот кабел со конзолата на пумпата.



Слика бр. 1: Репрезентативна фотографија од оригиналниот и од новиот дизајн на спирален кабел.

1. Доколку Cardiosave IABP ненадејно се исклучи за време на терапијата, користете друга ИАБП единица и продолжете со терапијата. Додека не обезбедите алтернативен ИАБП, обидете се да го рестартирате оригиналниот ИАБП. Ако ИАБП не функционира, веднаш отстранете ја од средината за нега на пациенти за да може да се провери и процени.

2. Ако медицинското средство не работи, контактирајте со сервисерот на претставникот за да ја утврдите причината и да ги преземете потребните мерки.

Мерки од страна на компанијата:

Datascope/Getinge разви хардверско решение за овој проблем. Важно е да се напомене дека овој проблем е ограничен на единици дистрибуирани пред 24 јули 2017 година. Штом ќе биде достапен комплет за поправка, сервисерот на претставникот на Datascope/Getinge ќе Ве контактира за да организира поправка на соодветната единица. Оваа поправка ќе се направи целосно бесплатно за Вашата здравствена установа.



Проблем бр. 2: Ненадејно исклучување на ИАБП поради губење на комуникацијата помеѓу матичната плоча на извршниот процесор и матичната плоча на видео генераторот

Идентификација на проблемот:

Во текот на истражувањето на проблемите со ненадејно исклучување на Cardiosave ИАБП, тимот на Datascope/Getinge идентификувал поврзаност помеѓу поплаките за ненадејно исклучување и губењето на комуникацијата помеѓу матичната плоча на контролниот процесор и матичната плоча на видео генераторот. Губењето на комуникација предизвикува единицата ИАБП да прикаже порака за грешка 111 и порака за грешка 112.

Code 111: A local Virtual Address Space (VAS) Watch Dog Timer (WDT) Failure

Kod 111: Откажување на WDT (тајмер за набљудување) локален виртуелен адресен простор

Code 112: A main application Watch Dog Timer (WDT) Failure

Kod 112: Откажување на главната апликација WDT (тајмер за набљудување)

Компанијата Datascope/Getinge доби 28 поплаки за пораки за грешка 111 и 112 во период од две години што резултирало со ненадејно исклучување на ИАБП.

Немало никакви пријавени несакани дејства.

Здравствен ризик:

Ненадејното исклучување и поврзаниот прекин на терапијата може да ја загрозат хемодинамичката стабилност на пациентот, доколку корисникот не е свесен за статусот на единицата Cardiosave IABP.

Итни мерки од страна на корисникот:

1. Доколку единицата Cardiosave IABP ненадејно се исклучи за време на терапијата или ако екранот е „замрзнат“ или црн, користете друга ИАБП единица и продолжете со терапијата. Додека не обезбедите алтернативен ИАБП, обидете се да го рестартирате оригиналниот ИАБП. Ако ИАБП не функционира, веднаш отстранете го од просторијата во која се наоѓаат пациентите за да може да се провери и процени.
2. Доколку медицинското средство остане нефункционално, контактирајте со сервисен претставник за да ја утврдите причината и да ги преземете потребните мерки.

Мерки од страна на компанијата:

Компанијата Datascope/Getinge работи на развивање софтверско решение за овој проблем. Откако ова решение ќе биде достапно, претставник на сервисот на компанијата ќе ве контактира за да договорите ажурирање на софтверот. Оваа поправка ќе се направи целосно бесплатно за Вашата здравствена установа.

Проблем бр. 3: Истекување на хелиум од регулаторот на хелиум со висок притисок

Идентификација на проблемот:

Имало пријави за дефект на регулаторот на хелиум под висок притисок што може да предизвика истекување на хелиум во болничката количка Cardiosave. Регулаторот на хелиум под висок притисок се наоѓа на единицата Cardiosave и го регулира притисокот на надворешно доставениот хелиум. Во случај на дефект на регулаторот за хелиум, хелиумот нема да се додаде во внатрешниот резервоар во конзолата на пумпата кога единицата е поставена во болничката количка. Како резултат на тоа, може да има недоволен волумен на хелиум во внатрешниот резервоар. Погледнете ги сликите подолу.

Компанијата Datascope/Getinge доби 51 поплака за истекување хелиум поврзани со дефект на регулаторот за хелиум под висок притисок во текот на две години.

Немало никакви пријавени несакани дејства.

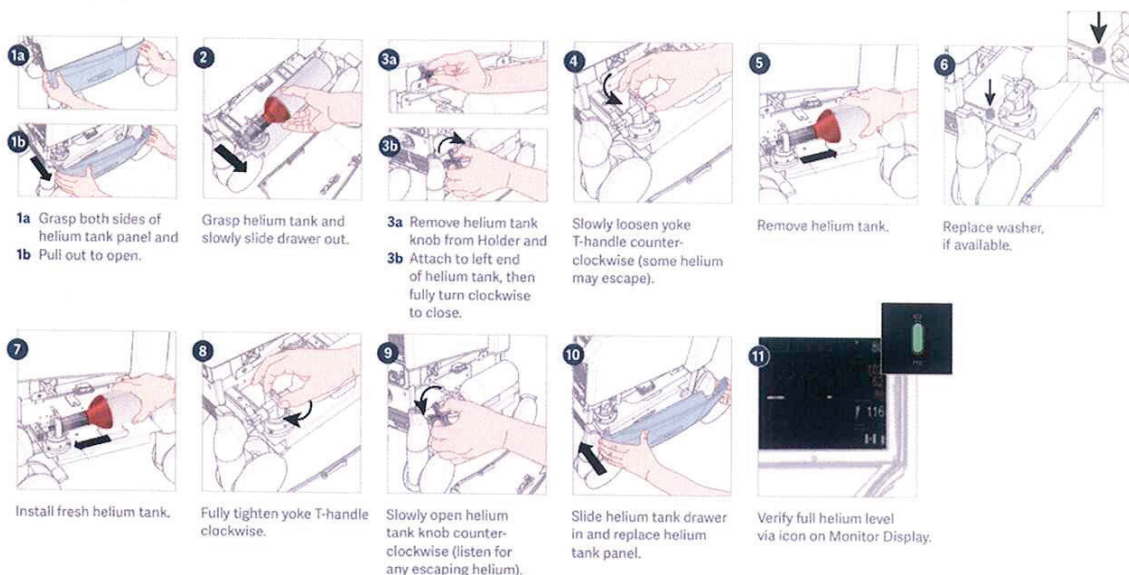
Здравствен ризик:

Доколку снабдувањето со хелиум во единицата Cardiosave се исцрпи поради оштетување на регулаторот на притисокот на хелиумот, терапијата може да се прекине, при што степенот на последователна хемодинамична стабилност произлегува од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти може да бидат поподложни на клиничко влошување. Ризикот од прекин на терапијата поради исцрпено снабдување со хелиум може да се ублажи доколку корисникот е навреме информиран (најмалку приближно 24 часа). Внатрешниот резервоар за хелиум во конзолата на пумпата може да се наполни со помош на друга болничка количка или станица за полнење хелиум. Ако размената на хелиум не е изводлива или друга ИАБП конзола не е достапна, давателот на здравствена услуга може привремено да прибегне кон алтернативни процедури за да обезбеди хемодинамична поддршка (вазопресори, инотропи или алтернативни терапии).

Итни мерки од страна на корисникот:

1. Во текот на инсталирање и замена на цилиндарот со хелиум според упатствата за употреба на Cardiosave, внимавајте да не се оштети цилиндарот со хелиум или неговата обвивка кога го ставате и/или го отстранувате.
2. Ве молиме следете ги упатствата за употреба кога го заменуваат цилиндарот со хелиум.





Слика бр.2: Горенаведеното е прикажано во Упатството за употреба на **Cardiosave Hybrid и/или Rescue**

- 1a Фатете ги двете страни на капакот на резервоарот за хелиум.
- 1b Повлечете за да се отвори.
- 2 Фатете го цилиндарот со хелиум и полака извлекете ја фиоката надвор.
- 3a Извадете го копчето на цилиндарот со хелиум од држачот и
- 3b држете го на левиот крај од цилиндарот и затворете го цилиндарот вртејќи го во насока на стрелките на часовникот до крај.
- 4 Внимателно ослабете ја рачката на приклучокот спротивно од стрелките на часовникот. Може да дојде до мало истекување на хелиум.
- 5 Извадете го цилиндарот со хелиум.
- 6 Заменете ја подлошката доколку постои.
- 7 Инсталирајте нов цилиндар со хелиум.
- 8 Затегнете ја рачката на приклучокот во насока на стрелките на часовникот.
- 9 Полека отворете го вентилот на цилиндарот со хелиум спротивно од стрелките на часовникот (слушајте дали има истекување на хелиум).
- 10 Ставете ја фиоката со цилиндарот со хелиум внатре и вратете го капакот на резервоарот на место.
- 11 Според индикаторот на мониторот на екранот, проверете дали резервоарот за хелиум е полн.
3. Доколку корисникот забележи видливо оштетување на регулаторот за висок притисок, ве молиме контактирајте со сервисен претставник на компанијата Datascope/Getinge.

Мерки од страна на компанијата: Компанијата Datascope/Getinge ја истражува основната причина за овој проблем. Ќе ги известиме клиентите доколку се потребни дополнителни мерки за негово отстранување.

Проблем бр. 4: Истекување на хелиум од брзата спојка за исклучување во држачот на пумпата

Идентификација на проблемот:

Добиена е пријава за оштетен, истрошен или напукнат О-прстен за брзо исклучување во конзолата Cardiosave што резултира со истекување на хелиум од резервоарот за хелиум. Брзата спојка за исклучување е точка за поврзување што овозможува дополнување на внатрешниот резервоар за хелиум во конзолата на пумпата кога конзолата на пумпата е поставена во болничката количка. Погледнете ги сликите подолу.

Компанијата Datascope/Getinge примила 51 поплака за истекување хелиум во текот на две години поврзани со оштетени, истрошени или испукани О-прстени.

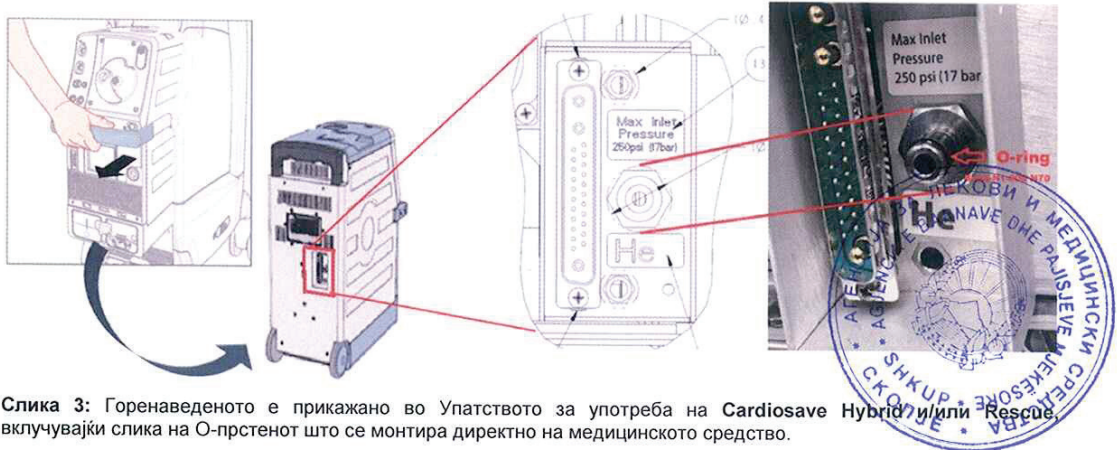
Немало никакви пријавени несакани дејства.

Здравствени ризици:

Доколку снабдувањето со хелиум во единицата Cardiosave се исцрпи поради оштетени О-прстени, терапијата може да се прекине, каде што, како и со секоја терапија, степенот на последователната хемодинамична стабилност произлегува од целокупната клиничка состојба на пациентот. Критично болните пациенти може да бидат поподложни на клиничко влошување. Ризикот од прекин на терапијата поради исцрпено снабдување со хелиум може да се ублажи доколку корисникот е навреме информиран (најмалку приближно 24 часа). Внатрешниот резервоар за хелиум во конзолата на пумпата може да се наполни со помош на друга болничка количка или станица за полнење хелиум. Ако размената на хелиум не е изводлива или друга ИАБП конзола не е достапна, давателот на здравствена услуга може привремено да прибегне кон алтернативни процедури за да обезбеди хемодинамична поддршка (вазопресори, инотропи или алтернативни терапии).

Итна акција од страна на корисникот:

1. Доколку корисникот забележи видливо оштетување на О-прстенот на спојката за брзо исклучување, ве молиме контактирајте со претставник на компанијата Datascope/Getinge. Ако е можно, престанете да го користите ИАБП додека не се направи соодветна корекција.



Слика 3: Горенаведеното е прикажано во Упатството за употреба на Cardiosave Hybrid и/или Rescue, вклучувајќи слика на О-прстенот што се монтира директно на медицинското средство.

Мерки од страна на компанијата:

Компанијата Datascope/Getinge го ажурира прирачникот за рутинско превентивно одржување за да вклучи замена на О-прстени на спојката за брзо исклучување.

Дејства од страна на корисникот поврзани со сите проблеми опишани во ова известување:

Според нашите записи, можно е да имате Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа (ИАБП) 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 ОДГОВОР - ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО (Стр. 11) и штиклирајте го полето кај секој проблем, за да потврдите дека го прифаќате и разбирате ова известување. Испратете го скенираниот пополнет формулар назад е-пошта до вашиот претставник на компанијата Datascope/Getinge на nstankova@alkaloid.com.mk.

Ве молиме пренесете ја оваа порака до сите постоечки и потенцијални корисници на Cardiosave Hybrid и/или Cardiosave Rescue интра-аортни балон-пумпи (ИАБП) во вашата болница/ здравствена установа.

Доколку сте дистрибутер кој испратил некои од засегнатите производи на клиенти, Ве молиме препратете ја оваа порака и до нив за да можат да ги преземат соодветните мерки.

Ова доброволно известување 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 АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.

Одговорно лице за материовигиланца

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



март, 2023

**ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО**
Datascope Cardiosave Hybrid и Rescue Интра-аортни балон-пумпи (ИАБП)

ИМЕ НА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА

АДРЕСА

ГРАД, ДРЖАВА, ПОШ.БР.

Потврдувам дека го добив и го разбираам итното безбедносно известување во врска со медицинското средство интрааортна балон пумпа Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue во нашата здравствена установа.

Потврдувам дека сите корисници на интрааортна балон пумпа Cardiosave Hybrid и Rescue во нашата здравствена установа се информирани.

Штиклирајте го полето кај секој проблем, за да потврдите дека сте го прочитале и разбрале ова известување и испратете го на соодветниот контакт (nstankova@alkaloid.com.mk).

- ☐ Проблем бр. 1: Ненадејно исклучување поврзано со дефект на поврзувањето помеѓу спиралниот кабел и конекторот на плочата на основната единица со спиралниот кабел.
- ☐ Проблем бр. 2: Ненадејно исклучување поради губење на комуникацијата на матичната плоча на контролниот процесор и матичната плоча на видео генераторот.
- ☐ Проблем бр. 3: Хелиум истекува од регулаторот на хелиум со висок притисок
- ☐ Проблем бр. 4: Истекување на хелиум од О-прстенот на спојката за брзо исклучување

Ве молиме пополнете ги информациите подолу и потпишете го формуларот.

Податоци за застапникот на здравствената установа:

потпис: _____ датум: _____

име: _____ тел.: _____

е-пошта: _____

титула: _____ одделение: _____

Назив на здравствената установа: _____

адреса, место, држава: _____

Го уништивме Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP:

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

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

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

Ако сте заокружиле **ДА**, ве молиме пополнете ги информациите за новата локација на медицинското средство:

Назив на новата здравствена установа: _____

Адресата на новата здравствена установа: _____

Лице за контакт во новата здравствена установа: _____ тел.: _____

Пополнетиот формулар доставете го по Е-ПОШТА на: nstankova@alkaloid.com.mk