

Mesec/dan/leto

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Intraaortne balonske črpalke (IABP) Datascope**  
**Navodila za uporabo baterije, polnjenje, vzdrževanje in shranjevanje**

<b>ZADEVNI IZDELEK</b>	<b>ŠT. DELA</b>	<b>DATUM DISTRIBUCIJE</b>
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Vse	Vsi

**TE INFORMACIJE POSREDUJTE VSEM TRENUTNIM IN POTENCIALNIM UPORABNIKOM INTRAAORTNIH BALONSKIH ČRPALK CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 in CS100 V VAŠI USTANOVU.**

**ČE STE DISTRIBUTER, KI JE DOBAVIL KATERI KOLI ZADEVNI IZDELEK SVOJIM STRANKAM, JIM POSREDUJTE TA DOKUMENT, DA SE LAHKO USTREZNO ODZOVEJO.**

**Spoštovana stranka,**

S tem vas obveščamo, da so naprave Datascope IABP (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP in CS100 IABP), ki jih je vaša ustanova morda prejela s strani družbe Getinge, del korektivnega ukrepa, ki se je začel 16. maja 2019. Ta korektivni ukrep se izvaja zaradi zagotovitve, da vsi uporabniki IABP upoštevajo navodila za uporabo vsake naprave, ki vsebujejo priporočila za uporabo, polnjenje ter vzdrževanje in shranjevanje baterij, saj se časi delovanja in cikli praznjenja razlikujejo glede na model IABP. Če se vzdrževanje baterij ne izvaja v skladu z navodili za uporabo za vsako napravo IABP, morda baterija ne bo zagotovila pričakovanega najkrajšega časa delovanja baterijskega napajanja. Poleg tega želi družba Getinge proaktivno doseči vse stranke in zagotoviti, da bo ta korektivni ukrep ustrezen in učinkovit, da se zmanjšajo zaustavitve IABP med delovanjem na baterije.

Od marca 2016 je prišlo do petih smrti pacientov, čeprav jih ni mogoče nedvoumno pripisati zaustavitvam naprave med delovanjem na baterije.

Obstaja nevarnost hemodinamske nestabilnosti pacienta zaradi nenadne prekinitve ali začasne zaustavitve zdravljenja. Pri pacientih z blagim do zmerno nestabilnim hemodinamskim stanjem lahko inotropne učinkovine zagotavljajo zadostno hemodinamsko podporo, medtem ko se enoto znova priključi v električno napajanje ali vzpostavi alternativno zdravljenje. Zato prekinitve zdravljenja zelo redko privede do življenjsko nevarne situacije. Kljub temu pa bi pri kritičnih pacientih z resno ogroženim hemodinamskim delovanjem, odvisnim od neprekinjene podpore za krvni obtok, prekinitve ali zakasnitev podpore IAB kot posledica nepričakovane zaustavitve ali neuspešnega začetka zdravljenja občasno/verjetno imela resnejše posledice, ki so lahko življenjsko nevarne.

**Takošnji začasni ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik:**

- Zagotovite, da je IABP med uporabo na pacientu priključena v električno napajanje, kadar je to mogoče, da se baterija ne more izprazniti.
- Zagotovite, da je IABP priključena v električno vtičnico, ko sistem ni v uporabi. Baterije ohranjajte popolnoma napolnjene, tudi ko IABP ni v uporabi.
- Ko prenašate paciente znotraj ali med ustanovami oz. objekti, glejte navodila za uporabo IABP za priporočila o prenosnem delovanju oz. delovanju na baterije. Na primer:

- Pred prenosnim delovanjem mora biti baterija popolnoma napolnjena.
- Samo za Cardiosave Rescue in Cardiosave Hybrid:
  - Med transportom morajo biti na voljo dodatne napolnjene baterije.
  - Prepričajte se, da so baterije ustrezno nameščene v predelu za baterije/polnilniku in da je konzola IABP v celoti nameščena/pritrjena v vozičku IABP
    - Pri Cardiosave Hybrid lahko z indikatorjem na zaslonu preverite, ali je konzola v celoti nameščena v vozičku IABP:



Če je prikazana beseda »Hybrid«, je konzola IABP v celoti nameščena v voziček IABP.

Če je prikazana beseda »Rescue«, konzola IABP ni nameščena v voziček IABP.

- Preverite čas delovanja baterij in jih po potrebi zamenjajte glede na priporočila v navodilih za uporabo posamezne naprave IABP. Sčasoma lahko pride do zmanjšanja časa delovanja baterij zaradi staranja, temperature shranjevanja in stopnje izpraznjenja. Baterije zamenjajte:
  - ko je doseženo najvišje število ciklov polnjenja/praznjenja,
  - ko baterija ne zagotavlja več minimalnega navedenega časa delovanja,
  - če je baterija okvarjena, počena, poškodovana ali pušča,
  - ko je dosežena označena življenjska doba baterije.

OPOMBA: Baterije za naprave IABP Cardiosave Hybrid in Cardiosave Rescue, ki so bile prodane pred **[VSTAVITE MESEC/LETO PREDSTAVLJA 4 LETA PRED MESECEM/LETOM ČRKE DATUMA]**, morate nemudoma zamenjati, saj označena življenjska doba teh baterij znaša 4 leta. Nadomestne baterije lahko naročite pri prodajnih ali servisnih predstavnikih. Za določanje datuma proizvodnje za vse baterije Cardiosave glejte priloženi dokument »Litij-ionski baterijski sklop Cardiosave' ML-0795.

OPOMBA: CS100/CS300: Sporočila z informacijami na zaslonu upravljavcu zagotavljajo podatke o baterijah. Sporočilo **Battery Maintenance Required** (Potrebno je vzdrževanje baterij) pomeni, da notranja baterija IABP potrebuje vzdrževanje. Rok za preskus baterij ali datum za zamenjavo baterij je ob zagonu pred trenutnim sistemskim datumom ali pa skupni zbrani čas praznjenj notranje baterije presega 100 skupnih ciklov praznjenja.

Pri vseh nadomestnih baterijah zagotovite, da so nameščene/uporabljene samo baterije, odobrene/dobavljene s strani Datascope.

V primeru nenadne zaustavitve IABP, npr. zaradi izčrpane baterije, ki je povezana s statičnim stanjem (brez napihovanja ali praznjenja) balona med prekinitvijo zdravljenja, je pomembno v navodila za uporabo vseh naprav IABP Datascope zapisati naslednje OPOZORILO:

**OPOZORILO:** Neaktivnost balona v pacientu (brez napihovanja ali praznjenja) ne sme presegati 30 minut zaradi možnosti nastajanja krvnih strdkov.

Če pride do te situacije, kar sicer ni pogosto, prestavite pacienta na drugo napravo Datascope IABP. Če druga naprava Datascope IABP ni na voljo; ročno napihnite intraaortni balon (IAB) z zrakom ali helijem in nemudoma aspirirajte. Glejte navodila za uporabo IAB, ročno napihovanje in praznjenje katetra. Navodila za uporabo IAB ponovno izjavljajo, da kateter ne sme ostati aktiven več kot 30 minut zaradi možnosti nastajanja krvnih strdkov. IAB je mogoče tudi odstraniti.

Za podporo našim strankam pri tem korektivnem ukrepu bo družba Getinge opravila naslednje korake:

Začetni korak - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP in CS100 IABP:

- Getinge je razvil vodič za nego, vzdrževanje in delovanje baterije posebej za naprave IABP, ki temelji na navodilih za uporabo vsake naprave. Ti vodiči so na voljo na spodnjem naslovu:

[info.getinge.com/ca-batteryguides](http://info.getinge.com/ca-batteryguides)

Papirnata kopija vodičev je na voljo na zahtevo pri vašem lokalnem prodajnem ali servisnem predstavniku.

Dodatni koraki - Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- Getinge trenutno razvija nadgradnjo programske opreme za vzdrževanje baterij Cardiosave, ki bo na voljo v začetku leta 2020. Za to posodobljeno programsko opremo je potrebno dovoljenje FDA. Ko bo končana, vas bo o tem obvestil servisni predstavnik družbe Getinge, da se dogovorite za termin namestitve posodobljene programske opreme. To delo bo za vašo ustanovo brezplačno.
- OPOMBA: Podobna nadgradnja programske opreme je bila izdana za CS300 IABP in CS100 IABP v letu 2017. Če niste prepričani, ali je bila vaša naprava IABP posodobljena z izdano nadgradnjo programske opreme, stopite v stik z vašo pisarno za prodajo in servis Getinge s serijsko številko in modelom naprave IABP. Pisarna za prodajo in servis bo ugotovila, ali je bila programska oprema IABP posodobljena.

Prosimo, izpolnite priloženi odzivni obrazec za nujno varnostno obvestilo (na strani 4) in s tem potrdite, da ste prejeli to varnostno obvestilo. Izpolnjen obrazec pošljite na **VSTAVITE ŠT. FAKSA SSU** ali prek e-pošte na **VSTAVITE E-POŠTO LOKALNE SSU**.

Maquet/Datascope se opravičuje za vse nevarnosti, do katerih lahko pride zaradi tega korektivnega ukrepa za medicinske naprave. V primeru vprašanj stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe Maquet/Getinge.

Hvala za sodelovanje in takojšnjo pomoč.

S spoštovanjem,



Tina M. Evancho  
Regulatorne zadeve in skladnost s korektivnimi ukrepi  
GETINGE  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470

Mesec/dan/leto**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**ODZIVNI OBRAZEC****Intraaortna balonska črpalka (IABP) Datascope**  
**Navodila za uporabo baterije, polnjenje, vzdrževanje in shranjevanje****Izpolnjen obrazec vrnite prek e-pošte na naslov **VSTAVITE E-POŠTO LOKALNE SSU** ali**  
**prek FAKSA na **VSTAVITE ŠT. FAKSA SSU****

<b><u>ZADEVNI IZDELEK</u></b>	<b><u>ŠT. DELA</u></b>	<b><u>DATUM DISTRIBUCIJE</u></b>
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Vse	Vse

**[ŠT. RAČUNA]****[IME USTANOVE]****[NASLOV]**

Potrjujem, da sem pregledal in da razumem to nujno varnostno obvestilo za zadevno/-e intraaortno/-e balonsko/-e črpalko/-e Datascope v tej ustanovi.

Potrjujem, da so bili vsi uporabniki naprav IABP Datascope v tej ustanovi o tem ustrezno obveščeni.

Predstojnik ustanove:

Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ime: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_ Oddelek: \_\_\_\_\_

Ime ustanove: \_\_\_\_\_

Naslov, mesto in država: \_\_\_\_\_

Prek E-POŠTE **VSTAVITE E-POŠTO LOKALNE SSU** ali prek FAKSA na **VSTAVITE ŠT. FAKSA SSU**.