

[20. marca 2024]

POSODOBITEV PREDHODNO ZAČETEGA UKREPA
NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO
IN KOREKTIVNI UKREPI V ZVEZI Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid in MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Opis izdelka	Koda izdelka/Številka sestavnega dela:	Koda 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

Številke zadevnih dobavljenih serij:	vse
Datum proizvodnje:	od decembra 2011
Datum distribucije:	od 6. marca 2012

Spoštovani (vaša kontaktna oseba v bolnišnici),

S tem opozorilom posodabljam predhodno sprožen ukrep z dne [VSTAVITI DATUM POSLANJA VARNOSTNEGA OPOZORILA ZA NASLOVNIKE], ki je bil dodatno posodobljen dne [VSTAVITI DATUM POSODOBITVE PRVOTNEGA VARNOSTNEGA OPOZORILA] glede možnega uhajanja krvi v naprave Cardiosave Hybrid in Rescue IABP (intraaortna balonska kontrapulzacija). Dodatne informacije in odstranitev prejšnjega

besedila so označene s krepkim tiskom in podčrtane. V tem dopisu navajamo podrobne informacije o posodobitvah programske opreme in navodil za uporabo Cardiosave, ki spreminjajo zaslone pomoči, povezane z upravljanjem morebitnih perforacij v IAB.

V tej posodobitvi ne predstavljamo nobenega novega tveganja.

Družba Datascope Corp., hčerinska družba podjetja Getinge, **posodablja prej podan** prostovoljen korektivni ukrep v zvezi z medicinskima pripomočkoma Cardiosave Hybrid in Cardiosave Rescue za intraaortno balonsko kontrapulzijo (IABP), ki obravnava povečano tveganje za bolnike v primeru uhajanja krvi v konzolo IABP zaradi perforacije katetra IABP. **Ta posodobitev ne nadomešča prvotnega opozorila.**

Kontrapulzacija intraaortnih balonov Cardiosave je elektromehanski sistem, ki se uporablja za napihovanje in praznjenje intraaortnih balonov. Zagotavlja začasno podporo levemu prekatu srca po načelu kontrapulzacije, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Opredelitev težave:

Datascope/Getinge je prejela pritožbe zaradi nepričakovanega izklopa naprave IABP Cardiosave med izvajanjem terapije. To je zelo redek pojav. Notranja preiskava teh pritožb je pokazala, da je nepričakovani izklop morda posledica uhajanja krvi v IABP Cardiosave, ko se terapija izvaja prek perforiranega intraaortnega balonskega katetra.

Datascope/Getinge je **prej ocenila** 134 prijavljenih dogodkov uhajanja krvi v konzole Cardiosave, ki so se zgodili v obdobju štirih let (od oktobra 2018 do 23. novembra 2022). V 12 primerih je prišlo do nepričakovanega izklopa. V petih od teh 12 incidentov je prišlo do neželenih dogodkov, ki so povzročili štiri resne zdravstvene poškodbe in eno smrt.

Tveganja za zdravje:

Perforacija IAB predstavlja tveganje za bolnika; kri lahko pride v kateter in cevke na podaljšku. Perforiran balon lahko omogoči, da se helij sprosti v bolnikov krvni obtok, in če se zdravljenje z uporabo perforiranega balona nadaljuje, lahko pri bolniku pride do zračne embolije. Količina krvi, ki lahko vstopi v kateter IAB in pride v sistem Cardiosave, ni omejena, zato je lahko izguba krvi različno huda, odvisno od bolnikovega stanja. Kri se lahko prosto pretaka, dokler uporabnik ne izvede določenega ukrepa.

Kot je navedeno v Navodilih za uporabo intraaortne balonske kontrapulzacije Cardiosave **in v navodilih za uporabo Cardiosave**, do perforacije membrane balona ali notranjega lumna lahko pride zaradi slabe namestitve katetra ali večkratnega stika z obstoječimi kalcijevimi oblogami. Če je notranja svetlina poškodovana ali če se v membrani balona pojavijo majhne luknjice, se lahko v membrani, zunajtelesnih ceveh in/ali ceveh za podaljšanje helija nabere kri. Ko sistem Cardiosave zazna predrt balonček, IABP prekine zdravljenje in sproži zvočni alarm. Če uporabnik opazi kri v cevki katetra, preden se oglasi alarm, lahko zdravljenje prekine ročno (kot je navedeno v navodilih za uporabo in izobraževalnem gradivu). Če pa se to zgodi, ne da bi uporabnik to opazil ali da bi sistem Cardiosave to zaznal, lahko kri preide skozi podaljševalno cevko v konzolo, kjer pride v stik z elektronskimi komponentami črpalke.

Cardiosave lahko obdeluje manjše količine krvi, ne da bi se sistem izklopil. Če je ta količina presežena in večja količina krvi iz katetra IAB vstopi v konzolo IABP ter pride v stik z elektronskimi komponentami, se črpalke poškoduje in lahko pride do nepričakovanega izklopa. Čeprav je konzola sposobna prenesti določeno količino krvi, je treba sprejeti vse varnostne ukrepe, da preprečite vstop krvi v konzolo črpalke.

V primeru nepričakovane zaustavitve sistema uporabnik ne prejme nobenega opozorila, zaslon se nenadoma izklopi, uporabnik pa nima nobenih navodil ali informacij o trenutnem stanju. Oglasi se značilen zvočni alarm (visok ton). Če se enota izklopi, preden kri doseže konzolo, se zvočni alarm ne oglasi, sistem pa se morda ne bo poskusil vklopiti.

Nepričakovan izklop IABP zaradi uhajanja krvi predstavlja dodatno tveganje/škodo za bolnika, ki prejema podporno zdravljenje, za uporabnika in druge bolnike na podpori, ki uporabljajo prizadeto konzolo.

- Nepričakovan izklop zaradi uhajanja krvi lahko ogrozi hemodinamsko stabilnost podprtega bolnika, ker uporabnik nima informacij o stanju sistema Cardiosave. Nadaljnji poskusi uporabe konzole Cardiosave, pri kateri je prišlo do uhajanja krvi, ne da bi jo odstranili, lahko odložijo prihodnje terapije.
- Uporabniki in vzdrževalno ali servisno osebje so lahko izpostavljeni biološkim nevarnostim, če prizadeta konzola ni ustrezno servisirana.
- Drugi bolniki so lahko izpostavljeni nepričakovanim biološkim nevarnostim, če prizadeta konzola ni ustrezno servisirana.

Datascope/Getinge je **posodobila** napotke v navodilih za uporabo Intraaortne balonske kontrapulzije Cardiosave in **dodatek** k navodilom za uporabo IAB k priločniku z navodili.

**** TAKOJŠNJA KLINIČNA NAVODILA ****

Cardiosave zazna perforacijo balona na podlagi tlaka helija v katetru in njegovih ceveh. Nadzor tlaka plina poteka med običajnim delovanjem in vsaki dve uri med ciklom izmenjave helija (ali samodejnim polnjenjem – autofill). Če med samodejnim polnjenjem obstaja sum, da je prisotna kri, se sproži alarm "Napaka pri samodejnem polnjenju – sum na prisotnost krvi". (Autofill failure – Blood Suspected). **Poleg alarma za fazo samodejnega polnjenja obstajajo tudi drugi alarmi IAB, ki lahko kažejo na perforacijo balona. Ne prezrite teh alarmov in bodite pozorni na vsa spodnja obvestila, saj vam bodo ti alarmi pomagali prej prepoznati perforacijo balona in tako preprečiti vdor krvi v napravo IABP.**

- Autofill Failure – Blood Suspected / Napaka pri samodejnem polnjenju – sum na prisotnost krvi
- Autofill Failure / Napaka pri samodejnem polnjenju
- Gas Gain in IAB Circuit / Povečanje prostornine plina v krogu IAB
- Gas Loss in IAB Circuit / Zmanjšanje prostornine plina v krogu IAB
- IAB Catheter Restriction / Zožitev katetra IABP

Prej izdani napotki (glej spodaj) so bili dodani v navodila za uporabo Cardiosave.

Redno preverjajte, ali v cevkah katetra IAB ni krvi, tako med zdravljenjem kot ob sprožitvi zgoraj navedenih alarmov. Če opazite kri ali sumite na perforacijo, morate nemudoma sprejeti naslednje ukrepe:

1. Črpalko ustavite tako, da konzolo preklopite v način pripravljenosti.
2. Odklopite podaljšek katetra s konzole IABP, da izpraznite balon.
3. Cev za zunajtelesni obtok vpnite med beli priključek Y in vtič (male).
4. Obvestite zdravnika in se pripravite na odstranitev katetra IAB.
5. Če to zahteva bolnikovo stanje, razmislite o zamenjavi katetra IAB.
6. Če sumite, da je v črpalko vdrla kri, črpalko izključite iz uporabe. Pred uporabo pri naslednjem bolniku mora črpalko pregledati serviser (biomedicinski ali tehnični), da ugotovi, ali je treba zamenjati onesnažene sestavne dele.

Namen teh navodil je razširiti obstoječa klinična priporočila o strategijah oskrbe bolnikov v primeru perforacije IAB. nadaljevanje uveljavljene strategije oskrbe bolnikov in vzdrževanja medicinskih pripomočkov v zvezi s časom odstranitve katetra IAB.

Ukrepi na strani uporabnika:

- Po naših podatkih lahko v napravi Cardiosave Hybrid in/ali Cardiosave Rescue uporabljate intraaortno balonsko kontrapulzijo.
- Takoj preverite svoj inventar in preverite, ali je temu tako
- Če se pojavi sum na uhajanje krvi, mora zdravnik odklopiti Cardiosave in ga ne sme več uporabljati za bolnike. o incidentu obvestite ustrezno biomedicinsko osebje, da se pripomoček pred nadaljnjo uporabo preveri.
- Poskrbite, da bodo vsi uporabniki intraaortne balonske kontrapulzacije Cardiosave **in izvajalci izobraževani medicinskih sester** v vaši ustanovi obveščeni o tem opozorilu in potrebnih ukrepih.
 - V skladu s svojimi notranjimi postopki razpošljite ta klinična navodila vsem uporabnikom.
- Izpolnite in podpišite priloženi OBRAZEC ZA ODGOVORE – NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO (stran 6), da potrdite prejem tega opozorila. Izpolnjen obrazec pošljite nazaj v Datascope/Getinge – skenirano kopijo pošljite na naslov **VNESITE E-POŠTNI NASLOV SVOJE SSU** ali obrazec pošljite po faksu na naslov **VNESITE ŠTEVILKO FAKSA.**
- Če ste distributer, ki je svojim strankam poslal kateregakoli od prizadetih izdelkov, jim pošljite to pismo, da bodo lahko ustrezno ukrepale.

Ukrepi na strani družbe Datascope/Getinge:

Datascope/Getinge **je posodobila navodila za uporabo IABP Cardiosave tako, da bo upoštevala prejšnja priporočila in zaslone pomoči na napravi Cardiosave IABP.**

Dodatek k navodilom za uporabo in drugo gradivo za usposabljanje je na voljo na spodnji povezavi:

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

V tem dopisu zagotavljamo podrobne informacije o posodobitvah programske opreme in navodil za uporabo Cardiosave, ki spreminjajo zaslone pomoči, povezane z upravljanjem morebitnih perforacij v IAB. Servisni zastopnik družbe Datascope/Getinge vas bo kontaktiral, da boste določili čas namestitve posodobljene programske opreme.

Ta opozorila so bila dodana v navodila za uporabo Cardiosave in veljajo samo za Cardiosave IABP:

Pri uporabi v bolnišnici je priporočljivo, da je na voljo dodatna enota Cardiosave za zdravljenje, če je enota Cardiosave, ki se trenutno uporablja, poškodovana.

Priporočamo, da ne prevažate bolnika, ki prejema kontrapulzacijsko terapijo s Cardiosave, razen če klinični zdravnik oceni, da koristi prevoza odtehtajo tveganje nepričakovanega izklopa.

Posodobljena navodila za uporabo Cardiosave bodo dobavljena skupaj s posodobitvijo programske opreme in so zdaj na voljo na spletni strani Datascope/Getinge.

Datascope/Getinge načrtuje spremembo dizajna naprave za odpravo nepričakovanih izklopov zaradi vdora krvi v sistem.

To prostovoljno opozorilo o korektivnih ukrepih velja samo za izdelke, navedene na strani 1. Ta prostovoljni ukrep ne vpliva na druge izdelke.

Družba Datascope/Getinge se opravičuje za vse nevspečnosti, ki vam jih bo povzročil ta korektivni ukrep.

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Datascope/Getinge.

Lep pozdrav,

Getinge Czech Republic, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha - Nusle
IČO: 030 53 601, DIČ: CZ03053601
-2-

Mgr. Jiri Lacina, MBA

Poslovodja

Getinge Czech Republic, s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4
Czech Republic

20. marca 2024

POSODOBITEV PREDHODNO ZAČETEGA UKREPA**OBRAZEC ZA ODGOVORE
NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO IN UKREPI V ZVEZI Z MEDICINSKIM
PRIPOMOČKOM****FSCA 2249723-11/16/2022-001-C****MAQUET CARDIOSAVE hybrid in MAQUET CARDIOSAVE rescue****Pošljite e-poštno sporočilo nazaj na: Getinge Czech - Regulatory****regulatory.cz@getinge.com****Datum distribucije: od 6. marca 2012****ŠTEVILKA STRANKE#****[IME USTANOVE****NASLOV****KRAJ, DRŽAVA, POŠTNA ŠT.]**

Potrpujem, da sem prejel(a) in razumem **posodobljeno** nujno varnostno opozorilo in previdnostne ukrepe glede težav z intraaortno balonsko kontrapulzijo Cardiosave v naši ustanovi.

Potrpujem, da so bili vsi uporabniki in **izvajalci izobraževanja medicinskih sester** v naši ustanovi ustrezno obveščeni o opozorilu glede intraaortne balonske kontrapulzacije Cardiosave.

Izpolnite spodnje podatke in podpišite obrazec.

Podatki o predstavniku ustanove:

podpis: _____ datum: _____

ime: _____ tel.: _____

e-pošta: _____

naziv: _____ oddelek: _____

ime bolnišnice: _____

naslov, kraj, država: _____

Odstranili smo Cardiosave Hybrid in/ali Rescue IABP:

Obkrožite **DA NE Če DA, napišite serijske številke:** _____**Če DA, ste odstranili vse enote? Obkrožite eno od možnosti** **DA NE**

Prodali smo/premestili smo Cardiosave Hybrid in/ali Rescue IABP v drugo ustanovo:

Obkrožite **DA NE Če DA, napišite serijske številke:** _____**Če DA, ste prodali vse enote? Obkrožite eno od možnosti** **DA NE****Če ste obkrožili DA, vpišite podatke o novi ustanovi:**

Ime nove ustanove: _____

Naslov nove ustanove: _____

Kontaktna oseba v novi ustanovi: _____ Tel. nove ustanove #: _____

Izpolnjen obrazec pošljite na naslov **Getinge Czech Regulatory** regulatory.cz@getinge.com.