

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ (FSN)**

Индефлятор basixCOMPAK™

1. Информация об устройствах, которых касается это уведомление	
1.	1. Тип(-ы) устройства Одноразовый шприц-индефлятор объемом 20 мл, способный создавать максимальное давление 30 атм/бар, и оснащенный резьбовым поршнем в сборе с запирающим/высвобождающим механизмом, гибкой удлинительной трубкой высокого давления и трехходовым краником среднего давления.
1.	2. Торговое наименование basixCOMPAK™
1.	3. Основное клиническое назначение устройства Применяется для надувания и сдувания баллонных ангиопластических катетеров и других интервенционных устройств, а также для измерения давления в баллоне.
1.	4. Модель устройства, каталожный номер(-а) См. прикрепленную таблицу с каталожными номерами.

2. Обоснование корректирующих действий по эксплуатационной безопасности (FSCA)	
2.	1. Описание проблемы с изделием В редких случаях рукоятка может отсоединиться от шприца во время использования из-за недостаточного количества клея на рукоятке. Нехватку клея невозможно обнаружить до начала использования изделия. В одном случае отсоединение произошло одновременно с нежелательным явлением. При производстве новых партий изделия приняты меры по устранению этого дефекта.
2.	2. Опасность, требующая FSCA При отсоединении рукоятки во время использования в баллоне остается некоторое количество контрастного вещества, и, поскольку при этом возникает необходимость аспирировать остатки контрастного вещества другим шприцем, процедура занимает больше времени. Хотя в испытаниях с имитацией эксплуатационных условий не удалось повторить эту неисправность, поступило сообщение о серьезном инциденте, в котором после отсоединения рукоятки баллон остался раздутым.
2.	3. Вероятность возникновения проблемы Частота рекламаций касательно этой опасности составляет 0,0009 % по всему миру.
2.	4. Прогнозируемый риск для пациентов и пользователей При отсоединении рукоятки во время использования в баллоне остается некоторое количество контрастного вещества, и, поскольку при этом возникает необходимость аспирировать остатки контрастного вещества другим шприцем, процедура занимает больше времени. В худшем случае

длительная окклюзия просвета сосуда баллоном может привести к нарушению сердечного ритма.

3. Действия, необходимые для снижения риска			
3.	<p>1. Что должен предпринять пользователь</p> <p><input type="checkbox"/> Выявить неисправное устройство <input type="checkbox"/> Поместить его на карантин</p> <p><input type="checkbox"/> Вернуть устройство <input type="checkbox"/> Уничтожить устройство</p> <p><input type="checkbox"/> Модификация/проверка устройства на месте</p> <p><input type="checkbox"/> Соблюдать рекомендации по ведению пациентов</p> <p><input type="checkbox"/> Ознакомиться с обновлениями в инструкции по применению</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Другое <input type="checkbox"/> Ничего</p> <p>Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже рекомендациями.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Удерживание колпачка вместе с цилиндром — эффективный способ избежать отсоединения. 2. Визуальные показатели, например снижение давления на манометре, могут свидетельствовать о потенциальной неисправности. См. инструкцию по применению устройства. 3. Испытания с имитацией эксплуатационных условий показали, что отсоединение рукоятки приводит к восстановлению кровотока. 4. Если рукоятка отсоединится во время использования и баллон не сдуется полностью, вытяните рукоятку из шприца-индефлятора, отсоедините шприц-индефлятор от катетера и возьмите другой шприц, чтобы создать вакуум и аспирировать остатки контрастного вещества. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Когда нужно выполнить действия?</td> <td style="text-align: center;">Незамедлительно.</td> </tr> </table>	2. Когда нужно выполнить действия?	Незамедлительно.
2. Когда нужно выполнить действия?	Незамедлительно.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Требуется ли ответ от заказчика? (Если да, то к документу будет прикреплена форма с указанием конечного срока отправки сообщения обратной связи)</td> <td style="text-align: center;">Да</td> </tr> </table>	3. Требуется ли ответ от заказчика? (Если да, то к документу будет прикреплена форма с указанием конечного срока отправки сообщения обратной связи)	Да
3. Требуется ли ответ от заказчика? (Если да, то к документу будет прикреплена форма с указанием конечного срока отправки сообщения обратной связи)	Да		

4. Общая информация			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">1. Тип FSN</td> <td style="text-align: center;">Новое</td> </tr> </table>	1. Тип FSN	Новое
1. Тип FSN	Новое		
4.	2. Уполномоченный (регуляторный) орган вашей страны осведомлен об этом уведомлении, рассылаемом заказчиком.		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Список приложений:</td> <td style="text-align: center;">Таблица с каталожными номерами, Форма обратной связи</td> </tr> </table>	3. Список приложений:	Таблица с каталожными номерами, Форма обратной связи
3. Список приложений:	Таблица с каталожными номерами, Форма обратной связи		

	<p align="center">Распространение этого уведомления об эксплуатационной безопасности</p>
	<p>С данным уведомлением следует ознакомить всех сотрудников вашей организации, которые должны о нем знать, и переслать его всем организациям, в которые могли поставляться устройства, которых касается это уведомление. (В зависимости от ситуации)</p> <p>Передайте это уведомление другим организациям, которых касаются описанные меры. (В зависимости от ситуации)</p> <p>Помните об этом уведомлении и следите за принятием надлежащих мер в течение срока, необходимого для обеспечения эффективности корректирующих действий.</p> <p>Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с устройством, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также, при необходимости, — уполномоченному органу. Эти отзывы очень важны.</p>

Таблица с каталожными номерами
Индефлятор basixCOMPAK™

Каталожный код	Каталожный код
ENDO-AN2030/B	IN4915
IN4130/CNK	IN4916/A
IN4130/H	IN4917/A
IN4130/JPH	IN4918/A
IN4130/K	IN4919/A
IN4130/KRK	IS-30-A/B
IN4130/L	IS-30-B1/B
IN4130/T	K05-00761F
IN4230/JPH	K05-01717B
IN4230/K	K05-02080D
IN4330/CNK	K05-02090C
IN4330/K	K05-02221
IN4352/K	K05-02338
IN4430/K	K05-02470
IN4530/CNK	K05-02954
IN4530/K	K05-03094A
IN4530/T	K05T-00380C
IN4802/K	K05T-01674B
IN4802/T	K05T-01863
IN4852/K	K05T-01915
IN4901/A	K05T-01920F
IN4902/A	K05T-01955
IN4903/A	K05T-02138
IN4904/A	K05T-02138A
IN4905/A	K05T-02272G
IN4906/A	K05T-02272H
IN4907/A	K05T-02533
IN4908	K05T-03153
IN4909	K05T-03201
IN4910	K09-13203A
IN4911/A	K10T-05261
IN4912	K12T-04270A
IN4913/A	K12T-07956
IN4914/A	K12T-10922B