

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
АЖУРИРАЊЕ НА ПРЕТХОДНО ИНИЦИРАНИ МЕРКИ
(FSCA)**

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid и MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Опис 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	0998-00-0800-36	10607567114187
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

Броеви на 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, ги известува клиентите за **ажурирање на долунаведените претходно поднесени** безбедносни корективни мерки за медицинските средства Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue интрааортни балон пумпи (IABP). Ова известување не се однесува на клиенти лоцирани во Соединетите Американски Држави.

Референтен број на извештајот на производителот	Проблем бр.	Краток опис	Здравствен ризик
2249723-09/20/2018-002-C	1	Проблеми на височини	Хемодинамска нестабилност
2249723-05/17/2019-001-C	2	Користење, полнење, одржување и складирање на батерии	Хемодинамска нестабилност
2249723-03/01/2021-001-C	3	Ранливост на кибер-безбедноста - Ripple20	Не може да пренесува или прима здравствени/клинички податоци на пациентот
2249723-08/13/2021-002-C	4	Неточност на индикаторот за хелиум	Хемодинамска нестабилност
	5	Исклучување на уредот откако ќе ја извадите батеријата	Хемодинамска нестабилност
2249723-01/24/2023-002-C	6	Шифра 111/ Шифра 112	Хемодинамска нестабилност
2249723-06/02/2023-012-C	7	Проблеми со батеријата во приклучната станица	Хемодинамска нестабилност

Datascope/Getinge разви софтверски мерки за да ги премости овие проблеми и ова ажурирање е сега достапно. Можеби вашето медицинско средство веќе е коригирано со ова ажурирање на софтверот - следете ги упатствата подолу за да ја потврдите вашата тековна верзија на софтверот. Ако вашето медицинско средство сè уште не е коригирано, претставник на Datascope / Getinge ќе ве контактира за да ја закаже инсталацијата на ажурираниот софтвер. Оваа активност ќе се изврши без трошоци за вашата здравствена установа.

Интрааортната балонска пумпа Cardiosave е електромеханички систем кој се користи за надување и издување на интра-аортни балони. Обезбедува привремена поддршка на левата срцева комора на принципот на контрапулсација, како што е наведено во упатствата за употреба.

Здравствени ризици:

Ова ажурирано известување не опишува нови ризици.

Дејства коишто треба да бидат преземени од страна на корисникот поврзани со сите проблеми наведени во ова известување:

Според нашите записи, во вашата здравствена установа се наоѓа Cardiosave Hybrid или Cardiosave Rescue интрааортна балон пумпа.



1. Ве молиме веднаш проверете го вашиот инвентар за да видите дали е тоа така.
2. Одредете ја верзијата на софтверот што во моментот е инсталиран на засегнатите медицински средства. Моментално инсталираната верзија на софтверот можете да ја најдете според Слика 1 подолу.
 - Ако секој од засегнатите медицински средства моментално има софтверска верзија D.00 или D.01, тогаш вашето медицинско средство е коригирано во согласност со горенаведената безбедносна корективна мерка на терен.
 - i. Getinge/Datascope 11.01.2023 достави посебно известување за безбедносна мерка на терен до своите клиенти (FSCA 2249723-11/16/2022-001-C) во врска со можното навлегување на крв во на Cardiosave Hybrid и Rescue IABP. Корективната мерка за овој случај беше објавувањето на софтверската верзија D.01, која вклучува корекции и ажурирања содржани во верзијата D.00 и додава корекции за случај на поврат на крв.
 - Ако некое од вашите медицински средства има софтверска верзија пониска од D.00 или D.01 (на пример, B.XX или C.XX), вашето медицинско средство сè уште не е коригирано и бара ажурирање на софтверот.

Software Revisions

From the **Special Activation Main Menu** enter **Display/Print SW Revisions**.

This section displays the software revision of all programmed assemblies in the **Cardiosave IABP**. Document the revision of the Executive Application **"Exec App"**, Power Management Software **"Power Mgmt"**, and Fiber Optic Module **"FISO"**.

It is not necessary to document the remaining software revisions as they are all dependent on, and can be determined by, the revision of the Executive Application.

NOTE

The example below is for reference only and shows the software revisions of **Cardiosave IABP** with revision **B.14** software.

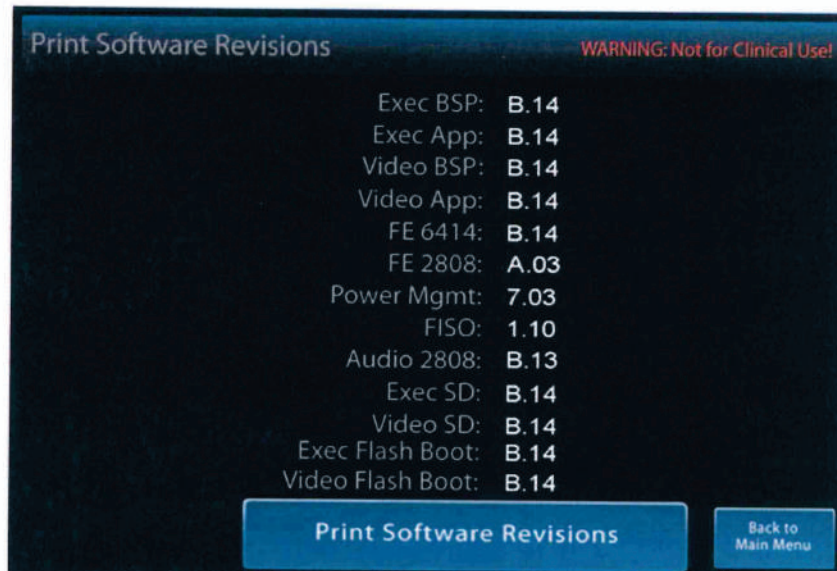


Figure 4-3: Display/Print SW Revisions



Слика 1: Упатство како да ја идентификувате тековната верзија на софтверот на вашата ИАБП

3. Ако вашето медицинско средство немало ажурирање на софтверот, **продолжете да ги следите упатствата во оригиналното известување додека средството не се ажурира**. Ако ви е потребна копија од оригиналното известување, ве молиме контактирајте го АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.
4. Ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР - (стр. 6) и потврдете го приемот на ова известување. Испратете го пополнетиот скениран формулар на е-пошта nstankova@alkaloid.com.mk.
5. Локалниот сервисер ќе ве контактира за да договорите датум за инсталирање на тековната верзија на софтверот. За оваа услуга исто така можете да го контактирате АЛКАЛОИД КОНС на е-пошта nstankova@alkaloid.com.mk. Оваа активност ќе се изврши без трошоци за вашата здравствена установа..

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

Ако сте дистрибутер кој испратил некој од засегнатите медицински средства на Вашите корисници, Ве молиме препратете го ова писмо до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

Ова доброволно известување за корекција се однесува само на производите наведени на страница 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 АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца, на тел. +389 72 211 085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk.

Се почит,

Невена Станкова Донева,
Одговорно лице за материовигиланца



АЖУРИРАЊЕ НА ПРЕТХОДНО ИНИЦИРАНИ МЕРКИ
ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР – ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
И КОРЕКТИВНИ МЕРКИ ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
FSCA 2249723-09/20/2018-002-C, 2249723-05/17/2019-001-C, 2249723-03/01/2021-001-C,
2249723-08/13/2021-002-C, 2249723-01/24/2023-002-C, 2249723-06/02/2023-012-C
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid и MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Датум на дистрибуција: од 6. март 2012

Потврдувам дека го добив и разбрав ажурираното безбедносно известување во врска со проблемите со Cardiosave интрааортната балонска пумпа во нашата установа.

Потврдувам дека сите корисници и едукатори на медицински сестри во здравствената установа се соодветно информирани за ова известување во врска со Cardiosave интрааортната балонска пумпа.

☐ Сите засегнати медицински средства во оваа здравствена установа ја користат тековната верзија на софтверот D.00 или повисока.

☐ Засегнатите медицински средства во оваа здравствена установа не се ажурирани.

Ако медицинските средства не се ажурирани, наведете го серискиот број на вашето медицинско средство за кое е потребно ажурирање:

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: _____

Cardiosave Hybrid и/или Rescue IABP медицинското средство е отстрането/уништено:

Заокружете **ДА НЕ** Ако Да, напишете ги сериските броеви: _____
Ако ДА, дали ги отстранивте сите единици? Заокружи една опција **ДА НЕ**

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

Заокружете **ДА НЕ** Ако Да, напишете ги сериските броеви: _____
Ако ДА, дали ги продадовте сите единици? Заокружи една опција **ДА НЕ**

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

Назив на новиот уред: _____

Адресата на новиот уред: _____

Лице за контакт во новиот објект: _____ тел. на новиот уред #: _____

Пополнетиот формулар ИСПРАТЕТЕ го е-пошта : nstankova@alkaloid.com.mk

