

15 Септември 2021

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО****MAQUET CARDIOSAVE hybrid и MAQUET CARDIOSAVE rescue**

Код на производ/број на дел:	0998-XX-0800-XX
Број на дистрибуирана серија засегната со проблемот:	Сите
Датуми на дистрибуција:	од 6 март, 2012

Почитуван здравствен работнику,

Datascope/Getinge започнува доброволна корекција на медицинско средство за Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue интра-аортна балон пумпа (ИАБП) заради два проблеми кои можат да влијаат врз работата на ИАБП:

Проблем 1:

Непрецизност на индикаторот за хелиум во присуство на континуирани нарушувања на ЕМК.

Проблем 2:

Исклучување по отстранување на батерија.

Прегледот на нашата евиденција покажува дека може да имате Cardiosave ИАБП во Вашата установа која може биде засегната со еден или повеќе проблеми опфатени во оваа корекција на терен. Видете Табела 1 на следната страна за опис на проблемите и дејствата кои треба да се преземат

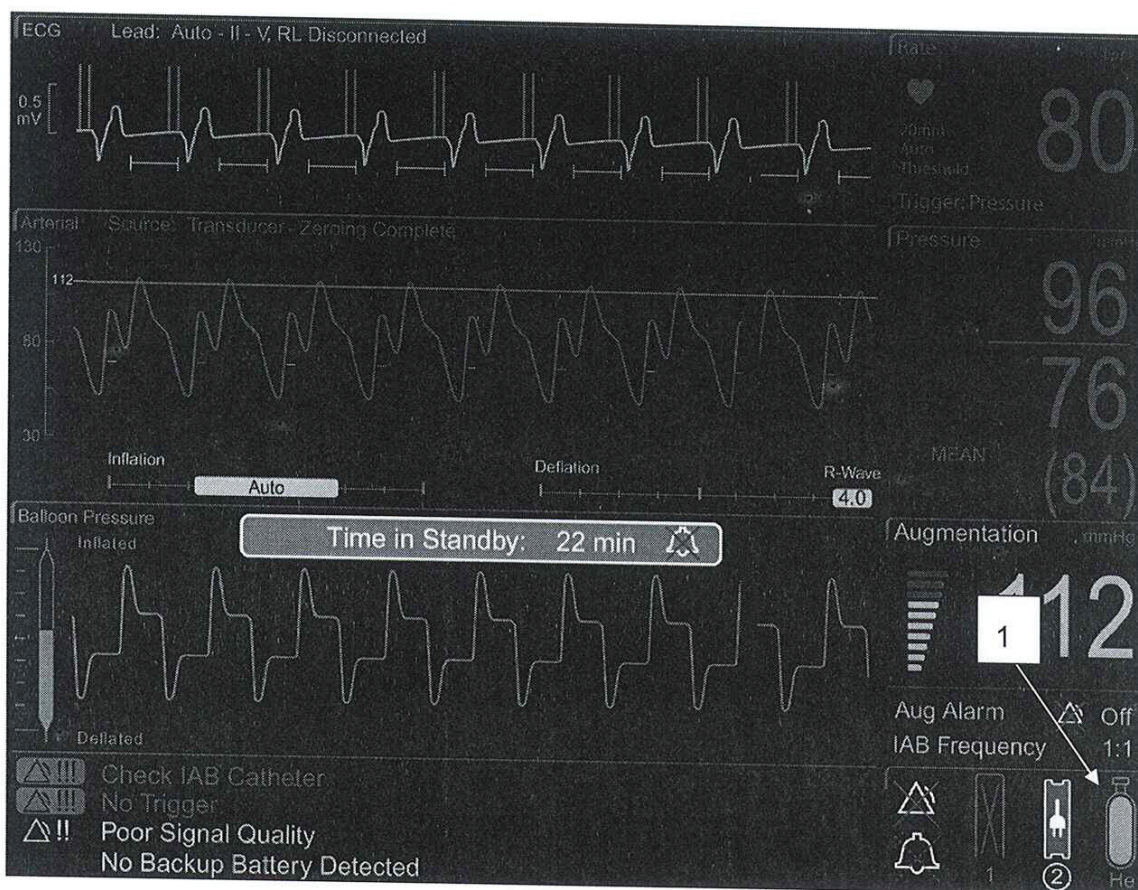
Проблем:	Идентификација на проблемот	Дејство(а) кои треба да се преземат	Корективно дејство(а)
1. Индикатор на хелиум. Непрецизност во присуство на ЕМК	При тестирање на електромагнетната компатибилност (ЕМК), компанијата Getinge утврдила дека во присуство на нарушувања на RF на зрачење, индикаторот за хелиум на Cardiosave ИАБП ќе врши прекумерно пријавување на преостанатиот капацитет на хелиум, (слика 1). Важно е да се напомене дека по отстранување на изворот на пречки на ЕМК индикаторот на хелиум функционира како што е предвидено.	Видете проблем 1: "Да се превземат непосредни дејствија сега" за дејствија кои мора да бидат преземени за ограничување на можноста за загуба на терапијата заради прекумерно пријавување на преостанатиот хелиум индикаторот за хелиум (страни 4-5)	Компанијата Datascore/Getinge развива корекција на хардверот за решавање на овој проблем. Претставникот за сервисирање на Datascore/Getinge ќе Ве контактира за да закаже инсталација на корекцијата кога таа ќе биде достапна. Корекцијата ќе започне кон крајот на вториот квартал на 2022, апроксимативно.
2. Неочекувано исклучување по отстранување на батерија	Cardiosave ИАБП може неочекувано да се исклучи кога средството работи на АС напојување, кога во ИАБП е вметната само една батерија и кога батеријата е физички отстранета додека батеријата се полни. Ако дојде до тоа ќе се слушне звучен сигнал за ненадејно исклучување. Овој проблем може да се јави само во присуство на клинички персонал бидејќи батеријата мора да биде физички отстранета. Видете страна 6 за специфични состојби кои мора да бидат исполнети за јавување на овој проблем.	Видете Проблем 2 "Да се превземат непосредни дејствија сега" за дејствија кои мора да бидат преземени за спречување на загуба на терапија заради системско исклучување (страна 7)	Компанијата Datascore/Getinge развива корекција на софтверот за решавање на овој проблем. Сервисниот претставник на Datascore/Getinge ќе Ве контактира за да закаже инсталација на ажуриран софтвер. Корекцијата ќе започне приближно кон крајот на вториот квартал на 2022.

Табела 1: Опис на проблемите

Проблем 1: Непрецизност на индикаторот за хелиум во присуство на ЕМК

Идентификација на проблемот:

При тестирање на електромагнетната компатибилност (ЕМК) во надворешна лабораторија, персоналот на компанијата Getinge утврдил дека во присуство на некои нарушувања на RF на зрачење, индикаторот за хелиум на Cardiosave ИАБП (видете слика 1) наизменично ќе врши прекумерно пријавување на преостанатиот капацитет на хелиум. Откако ќе се отстрани нарушувањето, индикаторот за хелиум секогаш целосно се обновува во рок од 10 секунди за да прикаже соодветното ниво без прекумерно пријавување.



Слика 1 – Дисплеј на монитор (1 – Индикатор за хелиум)

Имајте предвид дека нивоата на тест утврдени во стандардите за ЕМК на медицинското средство вклучуваат безбедносни фактори со повисоки нивоа на нарушување на RF на зрачење од оние кои вообичаено би се јавиле во средина за нега на пациенти.

Истражувањето на компанијата Getinge открило дека прекумерното пријавување на капацитетот на хелиум би се случувало наизменично во фреквенциски опсег помеѓу 80 MHz – 1 GHz. Потенцијалните извори на пречки вклучуваат: радио комуникација, мобилен телефон, Wi Fi, RFID опрема и опрема која не ги исполнува тековните стандарди за електромагнетна компатибилност.

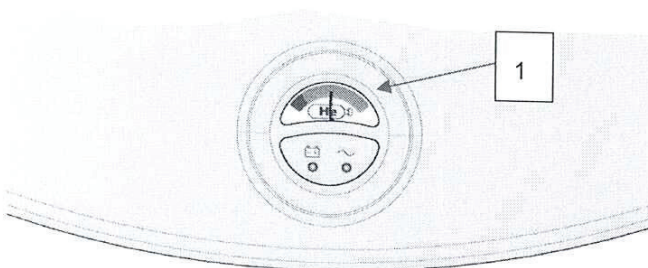
Важно е да се напомене дека по отстранување на изворот на пречки на ЕМК индикаторот за хелиум функционира како што е предвидено.

Проблем 1: Да се превземат непосредни дејствија сега:

Корисниците треба да ги извршат следните дејствија за да се ограничи можноста за загуба на терапија заради прекумерно пријавување на преостанатиот хелиум на индикаторот за хелиум.

Cardiosave Hybrid

Бидејќи механичкиот мерач не е под влијание на ЕМК, видете го механичкиот мерач на горниот панел на Cardiosave (видете слика 2) за да го процените капацитетот на преостанатиот хелиум во случај на сомнителни нарушувања на ЕМК.



Слика 2 – Горен панел (1 – Механички мерач на хелиум)

Каде што е соодветно, да се максимизира одвојувањето на системот Cardiosave од друга електрична опрема, комуникациски уреди и кабли (пр. кабли за напојување и комуникација). Особено, следете ги препорачаните растојанија на одвојување помеѓу комуникациската опрема и опремата Cardiosave како што е утврдено во прирачникот за ракување со Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Пред секоја употреба на Cardiosave Rescue, проверете дали внатрешниот сад за хелиум е полн. Ако индикаторот за хелиум на екранот не покажува дека е полн, наполнете го внатрешниот сад за хелиум преку болничка количка или станица за полнење на хелиум. Детали за користење на Cardiosave Rescue при транспорт,



побарајте во Работа на Cardiosave ИАБП – Упатството за брза референца при транспорт (0002-08-9772).

Каде што е соодветно максимизирајте го одвојувањето на системот Cardiosave од другата електронска опрема, комуникациски помагала и кабли (пр. кабли за напојување и комуникација). Особено, следете ги препорачаните растојанија помеѓу комуникациската опрема и опремата Cardiosave како што е утврдено во прирачникот за работа на Cardiosave.

Компанијата Datascope/Getinge развива корекција на хардверот за решавање на овој проблем. Сервисниот претставник на Datascope/Getinge ќе Ве контактира за да закаже инсталација на корекцијата кога ќе биде достапна. Тоа ќе биде извршено бесплатно за Вашата установа.

Проблем 2: Неочекувано исклучување по отстранување на батерија

Идентификација на проблемот:

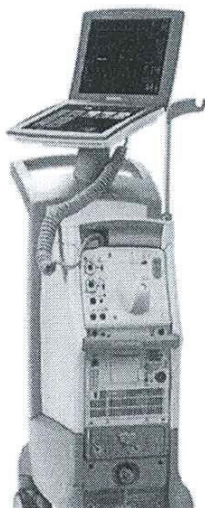
Cardiosave ИАБП може неочекувано да се исклучи кога средството работи на АС напојување, кога е поставена само една батерија во ИАБП, и кога батеријата е физички отстранета додека батеријата се полни. Ако дојде до тоа, се јавува звучен аларм за ненадејно исклучување. Овој проблем може да се јави само во присуство на клинички персонал бидејќи батеријата мора да биде физички отстранета.

Cardiosave Hybrid

Овој проблем се јавува при специфична група на услови наведени подолу:

Неочекувано исклучување може да се јави додека е во хибридна конфигурација (слика 3) кога се исполнети сите четири подолу наведени услови:

1. ИАБП работи на АС напојување и полни една батерија во режим на полнење на напон. Режимот на полнење на напон се јавува во последните 15-20 минути од целосниот циклус на полнење, кога 5^{от} и последниот LED индикатор за полнење на пакувањето на батериите трепка.
2. Другата преграда за батерија е празна, т.е. не е поставена батерија во втората преграда за батерија.
3. Батеријата се отстранува додека системскиот сигнал погрешно пријавува дека АС напојувањето е слабо, ова ќе се случи само наизменично кога се исполнети првите два услови.
4. Батеријата се отстранува кога се исполнети горните услови.



Слика 3: Cardiosave во хибридна конфигурација

Cardiosave Rescue (слика 4)

Не може да се јави неочекувано исклучување по отстранување на батеријата за Cardiosave Rescue.



Слика 4: Cardiosave во конфигурација за транспорт

Проблем 2: Да се преземат непосредни дејствија сега:

За да се уверите дека Cardiosave Hybrid не е подложен на исклучување при отстранување на батеријата, корисниците не треба да ја исфрлаат батеријата кога:

- има една батерија во која било преграда за полнење на батерија и кога преградата за неупотребена батерија е празна.
- батеријата се полни со АС напојување (што е означено со трепкачка LED на пакувањето на батерији).

Покрај тоа, корисникот може да го спречи проблемот ако се увери дека е поставена батерија во секоја од двете прегради за батерији. Ако батеријата за полнење е отстранета ненамерно, единицата автоматски ќе се префрли на втората батерија, на тој начин ќе го спречи исклучувањето на системот.

Понатаму, компанијата Datascope/Getinge развива корекција на софтвер за решавање на проблемот. Сервисен претставник на Datascope/Getinge ќе Ве контактира за да закаже инсталација на ажуриран софтвер. Ова ќе биде извршено бесплатно за Вашата установа.

Дејствија кои мора да бидат преземени:

Ве молиме веднаш да проверите дали имате Cardiosave Hybrid или Rescue ИАБП во Вашата залиха.

Пополнете го и потпишете го приложениот ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОРИ-ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО (страна 9) за да потврдите дека сте го примиле известувањето.

Вратете го пополнетиот образец на компанијата Datascope/Getinge со испраќање на скениран примерок на е-маил rserafimoska@alkaloid.com.mk или со испраќање по факс на образецот на +389 2 3204 431.

Ова доброволно повлекување се однесува само на производите наведени на страна 1; други производи не се опфатени со ова доброволно повлекување.

Проследете ги овие информации на сите сегашни и поенцијални корисници на Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue ИАБП во рамките на Вашата болница/установа.

Ако сте дистрибутер кој испратил производи засегнати со проблемот на клиенти, Ве молиме проследете го писмото до нив за да превземат соодветно дејствие.

Се извинуваме за непријатностите кои оваа корекција на медицинско средство може да ги предизвика. Доколку имате какви било прашања, обратете се на вашиот локален претставник на компанијата Datascope/Getinge.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

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