

Јануари 2023

**АЖУРИРАЊЕ
ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН
КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО**

MAQUET CARDIOSAVE hybrid и MAQUET CARDIOSAVE rescue

Код на производот/Број на делот:	0998-XX-0800-XX
Дистрибуирани засегнати серии:	сите
Датум на дистрибуција:	Од 6. март 2012

Почитуван здравствен работнику,

Ви испраќаме ажурирање за времето на поправките наведени во претходно дистрибуираната доброволна корективна мерка за медицинското средство - интрааортна балон пумпа Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue. Мерката се однесува на два проблеми кои можат да влијаат на функционалноста на овие уреди.

Проблем 1:

Неточност на индикаторот за хелиум во присуство на континуирани електромагнетни пречки.

Проблем 2:

Исклучување по отстранување на батеријата.

Нашите записи покажуваат дека во вашата здравствена установа може да постои уред Cardiosave кој може да биде засегнат од еден или повеќе проблеми коишто се однесуваат на оваа безбедносна мерка. Ве молиме погледнете ја табелата бр. 1 на следната страница, која ги опишува проблемите и соодветните мерки што треба да се преземат.



Проблем:	Идентификација на проблемот	Мерки кои треба да се преземат	Корективна/и мерка
1. Неточност на индикаторот за хелиум во присуство на EMC	При тестирањето за електромагнетна компатибилност, компанијата Getinge окри дека во присуство на електромагнетни пречки, индикаторот за хелиум на Cardiosave IABP повремено укажува на зголемен преостанат волумен на хелиум (слика 1) во однос на реалниот. Важно е да се забележи дека ако се отстрани изворот на електромагнетни пречки, индикаторот за хелиум ќе функционира правилно.	Видете Проблем 1: „Преземање на итни мерки“ за тоа што треба да се направи за да се ограничи потенцијалното губење на терапијата предизвикана од индикаторот за хелиум кој лажно известува за зголемениот преостанат волумен на хелиум во однос на реалниот (Страница 4-5)	Компанијата Datascope/Getinge развива хардверско решение за овој проблем. Техничарот за сервис на Datascope/Getinge ќе ве контактира за да договорите датум за поправка кога ќе биде достапно. Имплементацијата на поправките ќе започне околу четвртиот квартал од 2023 година.
2. Неочекувано исклучување по отстранувањето на батеријата	IABP Cardiosave може неочекувано да се исклучи кога уредот е вклучен во приклучник за наизменична струја, ставена е само една батерија и оваа батеријата физички е отстранета за време на полнењето. Во таква ситуација, ќе се огласи силен и ненадеен аларм што укажува на ненадејно исклучување. Овој настан може да се случи само во присуство на клиничкиот персонал бидејќи батеријата мора да е физички отстранета. Видете на страница 6 опис на специфичните услови што мора да се појават за да се случи овој настан.	Видете Проблем 2: „Потребна е итна мерка“ за тоа што треба да се преземе за да се ограничи потенцијалното губење на терапијата поради ненадејно исклучување на системот (страница 7)	Компанијата Datascope/Getinge развива софтверска модификација за да го реши овој проблем. Техничарот за сервис на Datascope / Getinge ќе ве контактира за да ја договорите инсталацијата на ажурираниот софтвер кога ќе стане достапен. Поправките ќе започнат околу крајот на јануари 2023 година.

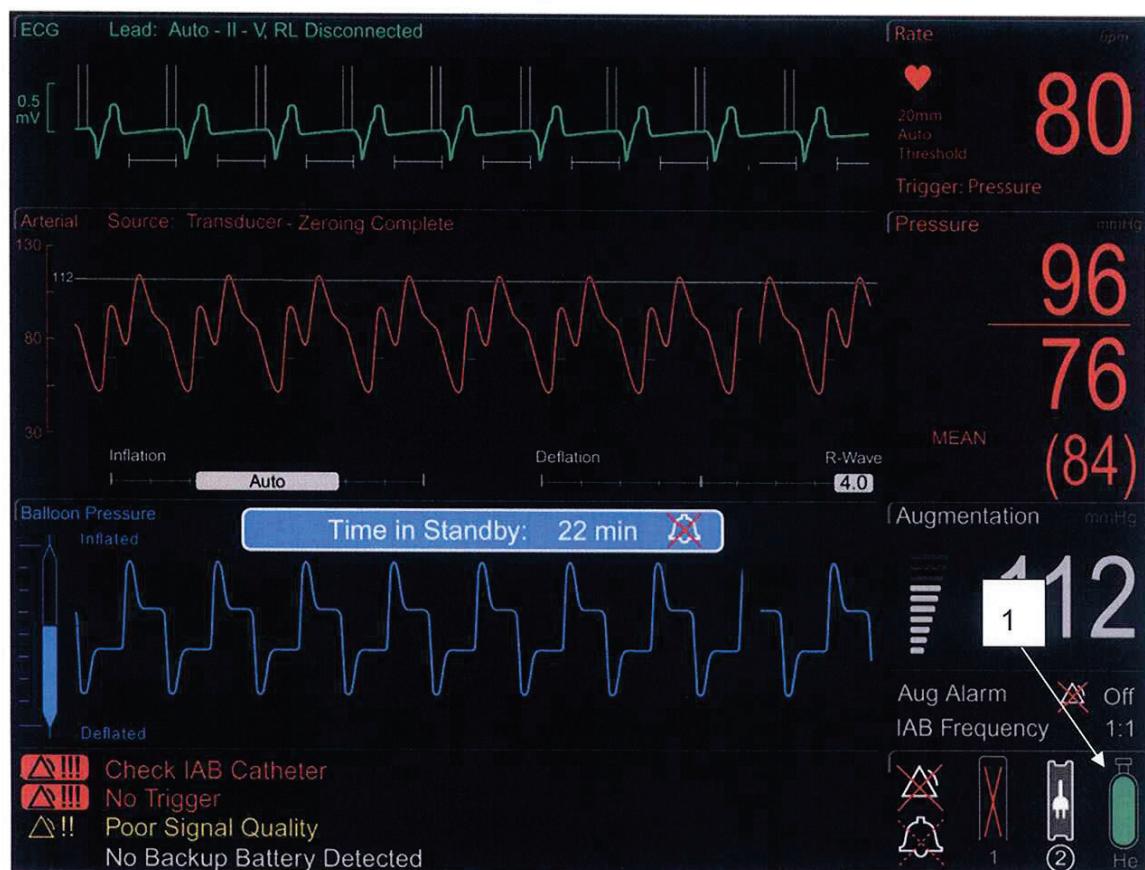
Табела бр. 1: Опис на проблемот



Проблем 1: Неточност на индикаторот за хелиум во присуство на ЕМС

Опис на проблемот:

За време на тестирањето за електромагнетна компатибилност во надворешна лабораторија, Getinge откри дека во присуство на некои извори на високофреквентни пречки, индикаторот за хелиум на Cardiosave IABP повремено укажува на зголемен преостанат волумен на хелиум (види слика бр. 1) во однос на реалниот. Отако ќе се отстрани изворот на пречки, сигурноста на функцијата на мерачот на хелиум ќе се врати во рок од 10 секунди, покажувајќи го точното ниво без зголемени вредности.



Слика бр. 1 – Екран на мониторот (1 – Индикатор за хелиум)

Имајте предвид дека нивоата на тестот специфицирани во Стандардите за електрокомпактибилност на медицински средства содржат безбедносни фактори со повисоки нивоа на зрачење на електрофреквентивни пречки, отколку што вообичаено би можеле да се најдат во средина за нега на пациенти.



Истрагата на компанијата Getinge откри дека лажен зголемен волумен на хелиумот наизменично се појавува на фреквенции во опсегот од 80 MHz - 1 GHz. Можни извори на пречки се на пример: радио комуникација, мобилен телефон, Wi-Fi, радиофреквентни комуникациски уреди и опрема, и опрема што не ги исполнува важечките стандарди за електромагнетна компатибилност.

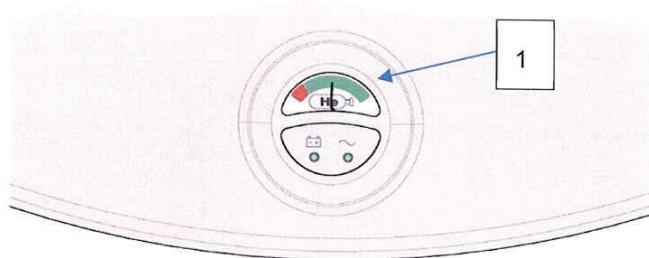
Важно е да се напомене дека индикаторот за хелиум работи правилно откако ќе се отстрани изворот на електромагнетни пречки.

Проблем 1: „Потребно е преземање на итни мерки”

За да се спречи прекин на терапијата поради погрешно пријавен поголем преостанат волумен на хелиум во однос на реалниот, корисниците треба да ги преземат следните мерки.

Cardiosave Hybrid

Механичкиот мерач не е засегнат од електромагнетни пречки, па ако се сомневате дека има електромагнетни пречки, проверете го преостанатиот капацитет на хелиум на механичкиот мерач што се наоѓа на горниот панел на единицата Cardiosave (види слика бр. 2).



Слика бр. 2 – горен панел (1 – механички мерач на хелиум)

Доколку е возможно, чувајте го системот Cardiosave колку што е можно подалеку од друга електронска опрема, комуникациски уреди и кабли (како што се кабли за напојување и комуникација). Особено, почитувајте го препорачаното растојание помеѓу уредите за комуникација и уредите Cardiosave, што е дадено во упатствата за употреба на уредот Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Пред да го користите Cardiosave Rescue, проверете дали внатрешниот резервоар за хелиум е полн. Ако индикаторот за хелиум на мониторот не покажува полн резервоар,





наполнете го внатрешниот резервоар со хелиум користејќи болничка количка или станица за полнење хелиум. Ве молиме погледнете го „кусото упатство за работа и транспорт на Cardiosave IABP (0002-08-9772)“ за детални упатства за користење на Cardiosave Rescue за време на транспортот.

Доколку е практично, држете го системот Cardiosave колку што е можно подалеку од друга електронска опрема, комуникациски уреди и кабли (како што се кабли за напојување и комуникација). Посебно, почитувајте го препорачаното растојание помеѓу уредите за комуникација и уредите Cardiosave, што е дадено во упатствата за употреба на уредот Cardiosave.

Компанијата Datascope/Getinge развива хардверско решение за овој проблем. Техничарот за сервис на Datascope/Getinge ќе ве контактира за да договорите датум за поправка кога ќе биде достапно. Оваа модификација ќе биде извршена на вашиот уред бесплатно.



Проблем 2: Неочекувано исклучување по отстранување на батеријата

Опис на проблемот:

IABP Cardiosave може неочекувано да се исклучи кога уредот е вклучен во приклучникот за наизменична струја, ставена е само една батерија и оваа батеријата физички е отстранета за време на полнењето. Во таква ситуација, ќе се огласи силен и ненадеен аларм што укажува на ненадејно исклучување. Овој настан може да се случи само во присуство на клиничкиот персонал бидејќи батеријата мора да е физички отстранета.

Cardiosave Hybrid

Оваа ситуација се јавува под многу специфични **услови**, описани подолу:

Неочекувано исклучување може да се случи само во Hybrid конфигурација (слика бр. 3) кога се исполнети сите четири од следните услови:

1. IABP се напојува од мрежа и полни една батерија во режим на напонско полнење. Полнењето со напон се случува во текот на последните 15 до 20 минути од целосниот циклус на полнење кога трепкаат петтата и последна LED диода - индикатор на батерискиот блок.
2. Другиот простор за батерии е празен, т.е. нема батерија во вториот слот за батерија.
3. Батеријата е отстранета, додека системот лажно известува за слаб доток на електрична енергија. Овој феномен се јавува повремено, под услов да се исполнети двата горенаведени услови.
4. Батеријата е отстранета кога се исполнети сите горенаведени услови.



Слика бр. 3: Cardiosave во конфигурација Hybrid

Cardiosave Rescue (Слика бр. 4)

Уредот Cardiosave Rescue не може да се исклучи неочекувано по отстранување на батеријата.



Слика бр. 4: Cardiosave во конфигурација за транспорт

Проблем 2: „Потребно е преземање на итни мерки“

За да се осигура дека Cardiosave Hybrid не се исклучува кога ќе се извади батеријата, корисниците не треба да ја отстрануваат батеријата кога:

- има една батерија во еден од отворите за полнење, а другиот, неискористен отвор е празен.
- Батеријата се полни од електричната мрежа (LED диода на батеријата трепка).

Корисникот исто така може да го спречи проблемот со тоа што ќе се осигура дека батериите се вметнати во двета слота. Ако батеријата за полнење случајно се извади, уредот автоматски ќе се префрли на другата батерија за да спречи исклучување на системот.

Компанијата Datascope/Getinge развива хардверско решение за овој проблем. Техничарот за сервис на Datascope/Getinge ќе ве контактира за да договорите датум за поправка кога ќе биде достапно. Оваа модификација ќе биде извршена за вашиот уред бесплатно.





Ве молиме проследете ги овие информации до сите постоечки и потенцијални корисници на Интрааортни балон-пумпи Cardiosave Hybrid и Cardiosave Rescue во вашата здравствена установа.

Ако сте дистрибутер кој испратил некој од засегнатите производи на вашите клиенти, Ве молиме препратете го ова писмо до нив за да можат да преземат соодветни мерки.

Се извинуваме за непријатностите предизвикани од оваа мерка. Ако имате какви било прашања, не двоумете се да контактирате со вашиот претставник на компанијата Datascope / Getinge на rserafimosa@alkaloid.com.mk

Со почит,

Невена Станкова Доневска,
Одговорно лице за материовигиланца
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

