

1.10.2021

przez Poczta Polska

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO****MAQUET CARDIOSAVE hybrid i MAQUET CARDIOSAVE rescue**

<b>Kod produktu / numer części</b>	<b>0998-XX-0800-XX</b>
<b>Numer partii, której dotyczy problem</b>	<b>Wszystkie</b>
<b>Data sprzedaży</b>	<b>Od 6 marca 2012 r.</b>

Szanowni Państwo,

Firma Datascope/Getinge rozpoczyna dobrowolną korektę dotyczącą urządzenia medycznego dotyczącą pompy do kontrapulsacji wewnątrzortalnej model Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue (IABP) ze względu na dwa problemy, które mogą wpływać na działanie systemu IABP:

Problem 1:

Niedokładność działania wskaźnika helu w obecności ciągłych zakłóceń elektromagnetycznych

Problem 2:

Wyłączenie urządzenia po wyjęciu akumulatora

Z naszych informacji sprzedażowych wynika, że w Państwa ośrodku może znajdować się system Cardiosave IABP, którego może dotyczyć co najmniej jeden problem związany z niniejszą pilną korektą. Prosimy o zapoznanie się z tabelą 1 na kolejnej stronie, w której przedstawiono problemy oraz sposoby ich rozwiązania.

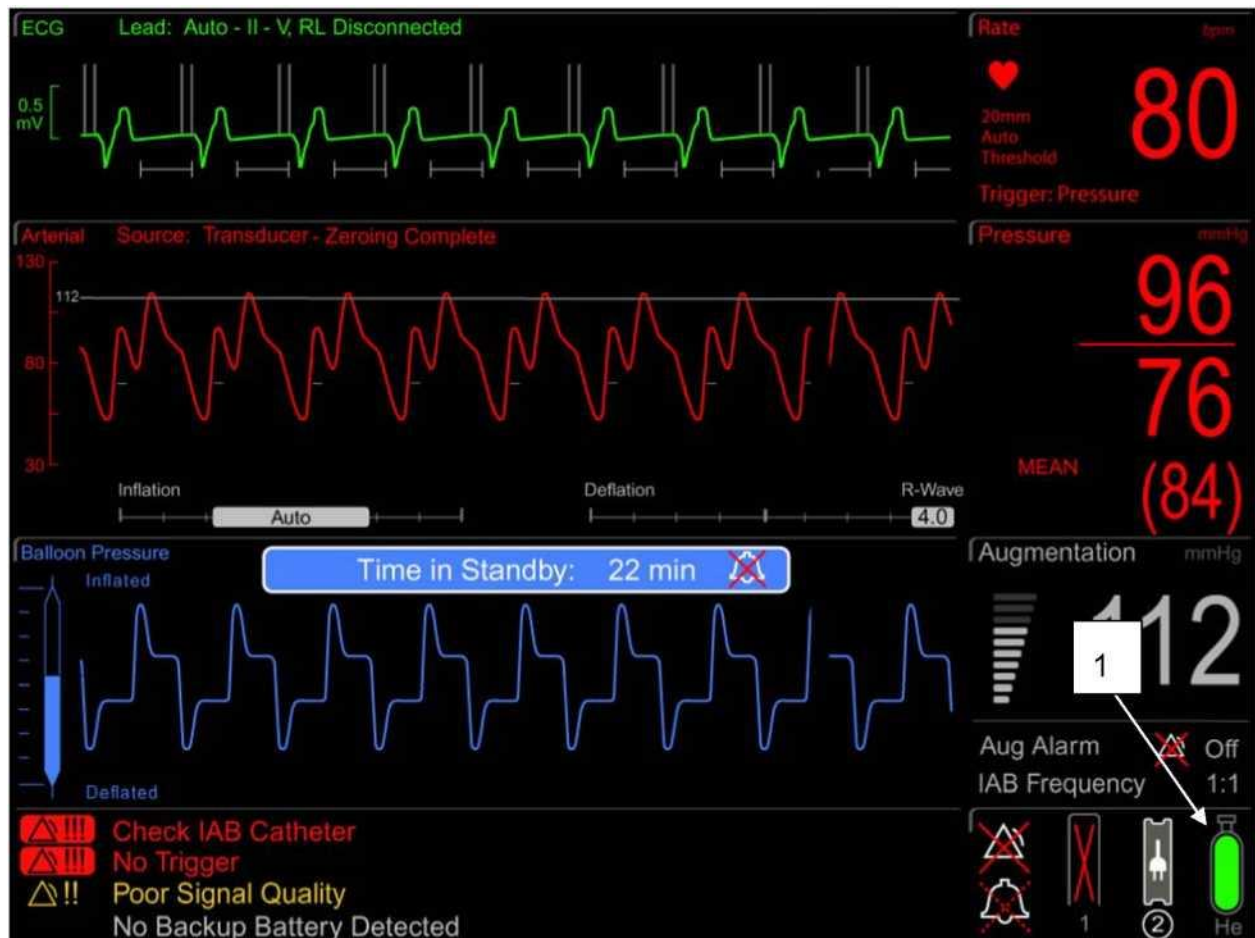
Problem	Opis problemu	Działania do podjęcia	Działania korekcyjne
<p>1. Niedokładność działania wskaźnika helu w obecności ciągłych zakłóceń elektromagnetycznych</p>	<p>W trakcie testów kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przeprowadzanych w zewnętrznym laboratorium personel firmy Getinge zauważył, że w obecności niektórych emitowanych zakłóceń RF wskaźnik helu w urządzeniu Cardiosave IABP (patrz rys. 1) sporadycznie podaje zawyżone dane dotyczące pozostałej ilości helu . Po usunięciu źródła zakłóceń wskaźnik helu działa prawidłowo.</p>	<p>Należy odnieść się do problemu 1: „Natychmiastowe działania do podjęcia” w celu zapoznania się z działaniami, które ograniczą ryzyko przerwania terapii ze względu na podawanie przez wskaźnik helu zawyżonych wartości pozostałej ilości helu (strony 4-5).</p>	<p>Ponadto firma Datascope/Getinge pracuje nad zmianami w urządzeniu związanymi z tym problemem. Przedstawiciel działu serwisu firmy Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji tych zmian. Korekta ta zostanie wprowadzona w przybliżeniu pod koniec drugiego kwartału 2022 .</p>
<p>2. Nieoczekiwane wyłączenie urządzenia po wyjęciu akumulatora</p>	<p>Urządzenie Cardiosave IABP może nieoczekiwanie wyłączyć się w sytuacji, gdy jest podłączone do źródła zasilania sieciowego i jest w nim zainstalowany tylko jeden akumulator, który zostanie wyjęty z urządzenia w trakcie ładowania. Takie zdarzenie jest wskazywane dźwiękowym alarmem nagłego wyłączenia urządzenia. Może mieć miejsce jedynie w obecności personelu medycznego, ponieważ do wystąpienia tego warunku konieczne jest fizyczne wyjęcie akumulatora. Konkretnie warunki, które muszą być spełnione w celu zaistnienia problemu, są podane na stronie 6.</p>	<p>Należy odnieść się do problemu 2: „Natychmiastowe działania do podjęcia” w celu zapoznania się z działaniami, które ograniczą ryzyko przerwania terapii ze względu na wyłączenie systemu (strona 7).</p>	<p>Ponadto firma Datascope/Getinge pracuje nad zmianami w oprogramowaniu związanymi z tym problemem. Przedstawiciel działu serwisu firmy Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji zaktualizowanego oprogramowania. Korekta ta zostanie wprowadzona w przybliżeniu pod koniec drugiego kwartału 2022 .</p>

**Tabela 1: Opis problemów**

## Problem 1: Niedokładność działania wskaźnika helu w obecności zakłóceń elektromagnetycznych

### Opis problemu:

W trakcie testów kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przeprowadzanych w zewnętrznym laboratorium personel firmy Getinge zauważył, że w obecności niektórych wypromieniowanych zakłóceń RF wskaźnik helu w urządzeniu Cardiosave IABP (patrz rys. 1) sporadycznie zbyt często podaje zawyżone wartości pozostałej ilości helu. Po usunięciu źródła zakłócenia wskaźnik helu zawsze w ciągu 10 sekund zaczyna wyświetlać prawidłowy poziom bez częstych zgłoszeń.



Rys. 1 – Wyświetlacz na monitorze (1 – Wskaźnik helu)

Należy pamiętać, że poziomy testowe określone w normach dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych obejmują współczynniki bezpieczeństwa o wyższych poziomach emitowanych zakłóceń RF, niż te, które występują w środowiskach leczenia pacjentów.

Z kontroli przeprowadzonej przez firmę Getinge wynika, że zbyt częste podawanie zawyżonych wartości ilości helu występuje sporadycznie przy częstotliwości w zakresie od 80 MHz do 1 GHz. Potencjalne źródła zakłóceń obejmują: urządzenia komunikacji radiowej, telefony komórkowe, Wi-Fi, urządzenia RFID oraz sprzęt, który nie spełnia aktualnie obowiązujących norm zakłóceń elektromagnetycznych.

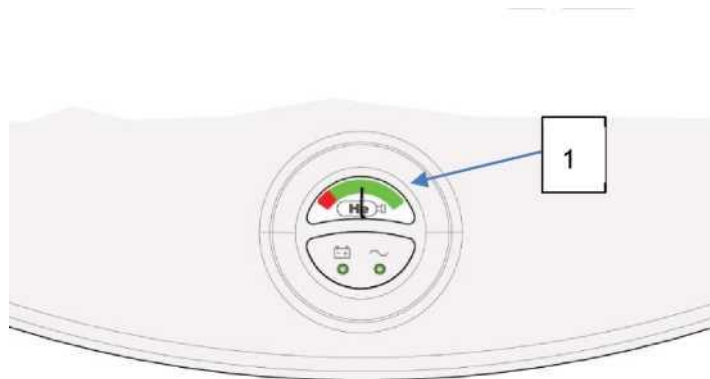
Co istotne, po usunięciu źródła zakłóceń elektromagnetycznych wskaźnik helu działa prawidłowo.

### **Problem 1: Natychmiastowe działania do wykonania**

Użytkownicy powinni podjąć następujące działania w celu ograniczenia ryzyka przerwania leczenia ze względu na zbyt częste zgłaszanie ilości pozostałego helu przez wskaźnik helu.

#### **Cardiosave Hybrid**

Ponieważ zakłócenia elektromagnetyczne nie mają wpływu na wskaźnik mechaniczny, w przypadku podejrzewanych zakłóceń elektromagnetycznych pozostałą ilość helu można ocenić patrząc na górny panel urządzenia Cardiosave (patrz rys. 2).



**Rys. 2 – Górny panel (1 – Mechaniczny wskaźnik helu)**

W miarę możliwości należy jak najbardziej zwiększyć odległość systemu Cardiosave od innych elektronicznych urządzeń komunikacyjnych i przewodów (np. zasilania i łączności). Należy przestrzegać zwłaszcza zalecanych odległości oddzielających pomiędzy urządzeniami komunikacyjnymi, a urządzeniem Cardiosave określonych w Instrukcji obsługi systemu Cardiosave.

#### **Cardiosave Rescue**

Przed przystąpieniem do pracy z systemem Cardiosave Rescue należy sprawdzić, czy zbiornik z helu jest w pełni wypełniony. Jeśli wskaźnik helu na ekranie nie pokazuje całkowitego wypełnienia zbiornika, wewnętrzny zbiornik z helu należy wypełnić z zastosowaniem wózka szpitalnego lub stacji uzupełniania helu. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania systemu Cardiosave Rescue w transporcie znajdują się w Skróconym podręczniku referencyjnym obsługi i transportu systemu Cardiosave IABP (0002-08-9772).

W miarę możliwości należy jak najbardziej zwiększyć odległość systemu Cardiosave od innych elektronicznych urządzeń komunikacyjnych i przewodów (np. zasilania i łączności). Należy przestrzegać zwłaszcza zalecanych odległości oddzielających pomiędzy urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem Cardiosave określonymi w Instrukcji obsługi systemu Cardiosave.

Ponadto firma Datascope/Getinge pracuje nad zmianami w urządzeniu związanymi z tym problemem. Przedstawiciel działu serwisu firmy Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania działań korygujących. Nie poniosą Państwo kosztów związanych z tą usługą.

## **Problem 2: Nieoczekiwane wyłączenie urządzenia po wyjęciu akumulatora**

### **Opis problemu**

Urządzenie Cardiosave IABP może nieoczekiwanie wyłączyć się w sytuacji, gdy jest podłączone do źródła zasilania sieciowego i jest w nim zainstalowany tylko jeden akumulator, który zostanie wyjęty z urządzenia w trakcie ładowania. Takie zdarzenie zostaje wskazane dźwiękowym alarmem nagłego wyłączenia urządzenia. Może mieć miejsce jedynie w obecności personelu medycznego, ponieważ do wystąpienia tego warunku konieczne jest fizyczne wyjęcie akumulatora.

### **Cardiosave Hybrid**

Zdarzenie nieoczekiwanego wyłączenia występuje jedynie w przypadku jednoczesnego wystąpienia poniżej podanego zbioru **warunków**:

Nieoczekiwane wyłączenie urządzenia może wystąpić wyłącznie w przypadku jednoczesnego wystąpienia poniższych czterech warunków w konfiguracji Hybrid (rys. 3):

1. Urządzenie IABP jest podłączone do źródła zasilania sieciowego, a jedyny akumulator w urządzeniu jest ładowany w trybie ładowania napięcia. Tryb ten występuje w ciągu ostatnich 15-20 minut pełnego cyklu ładowania, gdy 5-ty i końcowy wskaźnik LED ładowania na pakiecie akumulatorowym miga.
2. Druga komora akumulatora jest pusta, tj. nie jest do niej włożony drugi akumulator.
3. Akumulator zostaje usunięty, gdy system błędnie wskazuje niski poziom naładowania zasilacza sieciowego. Sytuacja ta zdarza się jedynie sporadycznie po spełnieniu dwóch pierwszych warunków.
4. Akumulator zostaje usunięty po spełnieniu wszystkich powyższych warunków.



**Rysunek 3: Urządzenie Cardiosave w konfiguracji Hybrid**

### Cardiosave Rescue (rys. 4)

Nieoczekiwane wyłączenie urządzenia po wyjęciu akumulatora nie może mieć miejsca w przypadku urządzenia Cardiosave Rescue.



**Rys. 4: Urządzenie Cardiosave w konfiguracji transportowej.**

### **Problem 2: Natychmiastowe działania do wykonania**

W celu zapewnienia, że urządzenie Cardiosave w konfiguracji Hybrid nie jest zagrożone wyłączeniem w trakcie wyjmowania akumulatora, użytkownicy nie powinni usuwać akumulatora, gdy:

- W którejkolwiek z komór ładowania akumulatora znajduje się tylko jeden akumulator, a komora nieużywanego akumulatora jest pusta.
- Akumulator jest ładowany ze źródła zasilania sieciowego (co jest wskazywane migającą diodą LED na pakiecie akumulatorowym).

Dodatkowo użytkownik może zapobiec temu problemowi poprzez włożenie akumulatorów do dwóch komór akumulatora. Jeśli dojdzie do przypadkowego usunięcia ładowanego akumulatora, urządzenie automatycznie przełączy się na drugi akumulator, zapobiegając w ten sposób wyłączeniu urządzenia.

Ponadto firma Datascope/Getinge pracuje nad zmianami w oprogramowaniu związanymi z tym problemem. Przedstawiciel działu serwisu firmy Datascope/Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji zaktualizowanego oprogramowania. Nie poniosą Państwo kosztów związanych z tą usługą.

**Działania do podjęcia:**

Prosimy o jak najszybsze sprawdzenie, czy w Państwa ośrodku znajduje się system Cardiosave Hybrid lub Rescue IABP.

Prosimy również o wypełnienie i podpisanie FORMULARZA ZWROTNEGO DO PILNEJ KOREKTY DOTYCZĄCEJ URZĄDZENIA MEDYCZNEGO (dołączonego na stronie 9) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia.

Skan wypełnionego formularza należy odesłać do firmy Datascope/Getinge na adres [serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com) lub przesłać faksem na numer 022 882 24 52.

Niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczy jedynie produktów wymienionych na stronie 1; nie ma wpływu na pozostałe produkty.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim aktualnym i przyszłym użytkownikom systemów Cardiosave Hybrid i Cardiosave Rescue IABP w Państwa szpital/ośrodku.

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, który przekazał wymienione produktu Klientom, prosimy o przekazanie im niniejszego dokumentu, tak aby mogli podjąć stosowne środki zaradcze.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością mające miejsce podczas stosowania tego produktu można zgłaszać do programu bezpieczeństwa i raportowania zdarzeń niepożądanych MedWatch FDA online, pocztą lub faksem:

- **Online:** [www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/)
- **Poczta:** Formularz można pobrać ze strony [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) lub zamówić go telefonicznie 1-800332-1088, następnie wypełnić i odesłać na adres we wstępnie zaadresowanej kopercie
- **Faks:** 1-800-FDA-0178

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą korektą dotyczącą urządzenia medycznego. Wszelkie pytania należy kierować do przedstawiciela firmy Datascope/Getinge lub telefonicznie do działu wsparcia technicznego pod numerem telefonu 1-888-943-8872, opcje 4, 2, 1, od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 18:00 (EST).

Organizacja U.S. Food and Drug Administration została poinformowana o niniejszym powiadomieniu.

Z poważaniem,

---

Agnieszka Pietras  
Senior Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist, Quality Assurance/Regulatory



1.10.2021

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO – FORMULARZ ZWROTNY**

**MAQUET CARDIOSAVE hybrid i MAQUET CARDIOSAVE rescue**

**ODESŁAĆ FAKSEM NA NUMER: 022 882 24 52 lub na ADRES: [serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com)**

Adres szpitala

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) pismo w sprawie tej pilnej korekty dotyczącej urządzeń medycznych odnoszące się dwóch problemów występujących w pompie(-ach) do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave znajdujących się w placówce

Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy pomp do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Cardiosave w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani o działaniu.

Prosimy o podanie poniżej wymaganych informacji i podpisanie formularza zwrotnego.

Przedstawiciel placówki:

Podpis:

Data:

Imię i nazwisko:

Telefon:

Stanowisko:

Dział:

Nazwa szpitala:

Adres, miasto, kraj

**Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza FAKSEM na numer 022 882 24 52 lub na adres [serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com)**