

29 Dicembre 2022

Inviato via PEC

AGGIORNAMENTO
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO

MAQUET CARDIOSAVE hybrid e MAQUET CARDIOSAVE rescue

Codice prodotto/Numero parte:	0998-XX-0800-XX
Numero di lotto interessato distribuito:	Tutti
Date di distribuzione:	Dal 6 marzo 2012

Stimati clienti,

Questo è un aggiornamento sulla tempistica delle correzioni dichiarate nell'Avviso di sicurezza precedentemente distribuito per la correzione volontaria del dispositivo medico Datascope/Getinge per il contropulsatore Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue a causa di due problemi che potrebbero influire sulle prestazioni del contropulsatore:

Problema 1:

Inaccuratezza dell'indicatore dell'elio in presenza di disturbi elettromagnetici prolungati

Problema 2:

Spegnimento a seguito di rimozione della batteria

Una revisione dei nostri registri indica che potreste avere un contropulsatore Cardiosave nella vostra struttura potenzialmente affetto da uno o più problemi interessati da questa correzione sul campo. Si prega di rivedere la Tabella 1 nella pagina seguente per una descrizione dei problemi e delle azioni da intraprendere.

Problema:	Identificazione del problema	Azioni da intraprendere	Azioni correttive
1. Inaccuratezza dell'indicatore dell'elio in presenza di EMC	Durante i test di compatibilità elettromagnetica (EMC), Getinge ha stabilito che in presenza di disturbi RF irradiati, l'indicatore di elio sul contropulsatore Cardiosave sovrastimerebbe a intermittenza la capacità residua di elio (Figura 1). È importante notare che una volta rimossa la fonte di interferenza EMC, l'indicatore di elio funziona come previsto.	Fare riferimento a Problema 1: "Azioni immediate da intraprendere ora" sulle azioni da intraprendere per limitare la possibilità di perdita della terapia dovuta a una sovrastima dell'elio residuo sull'indicatore dell'elio (pagine 4-5)	Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione della correzione quando disponibile. L'obiettivo è di implementare la correzione sul campo nel quarto trimestre del 2023.
2. Arresto imprevisto a seguito di rimozione della batteria	Il contropulsatore Cardiosave potrebbe spegnersi inaspettatamente quando il dispositivo funziona con l'alimentazione di rete, viene inserita una sola batteria nel contropulsatore e la batteria viene fisicamente rimossa durante la ricarica. Se si verifica questa condizione, verrà emesso un allarme acustico di spegnimento improvviso. Questo problema può verificarsi solo in presenza di personale clinico poiché la batteria deve essere rimossa fisicamente. Fare riferimento a pagina 6 per le condizioni specifiche che devono essere soddisfatte affinché si verifichi il problema.	Fare riferimento a Problema 2 "Azioni immediate da intraprendere ora" sulle azioni da intraprendere per prevenire la perdita della terapia a causa dell'arresto del sistema (pagina 7)	Datascope/Getinge ha sviluppato una correzione software per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. L'avvio della correzione sul campo è previsto per la fine di gennaio 2023.

Tabella 1: Descrizione dei problemi

Problema 1: Inaccuratezza dell'indicatore dell'elio in presenza di EMC

Identificazione del problema:

Durante i test di compatibilità elettromagnetica (EMC) presso un laboratorio esterno, il personale Getinge ha stabilito che in presenza di alcuni disturbi RF irradiati, l'indicatore di elio sul contropulsatore Cardiosave (fare riferimento alla Figura 1) sovrastimerebbe in modo intermittente la capacità residua dell'elio. Una volta rimosso il disturbo, l'indicatore dell'elio si è sempre ripristinato completamente entro 10 secondi per visualizzare il livello corretto senza alcuna segnalazione in eccesso.

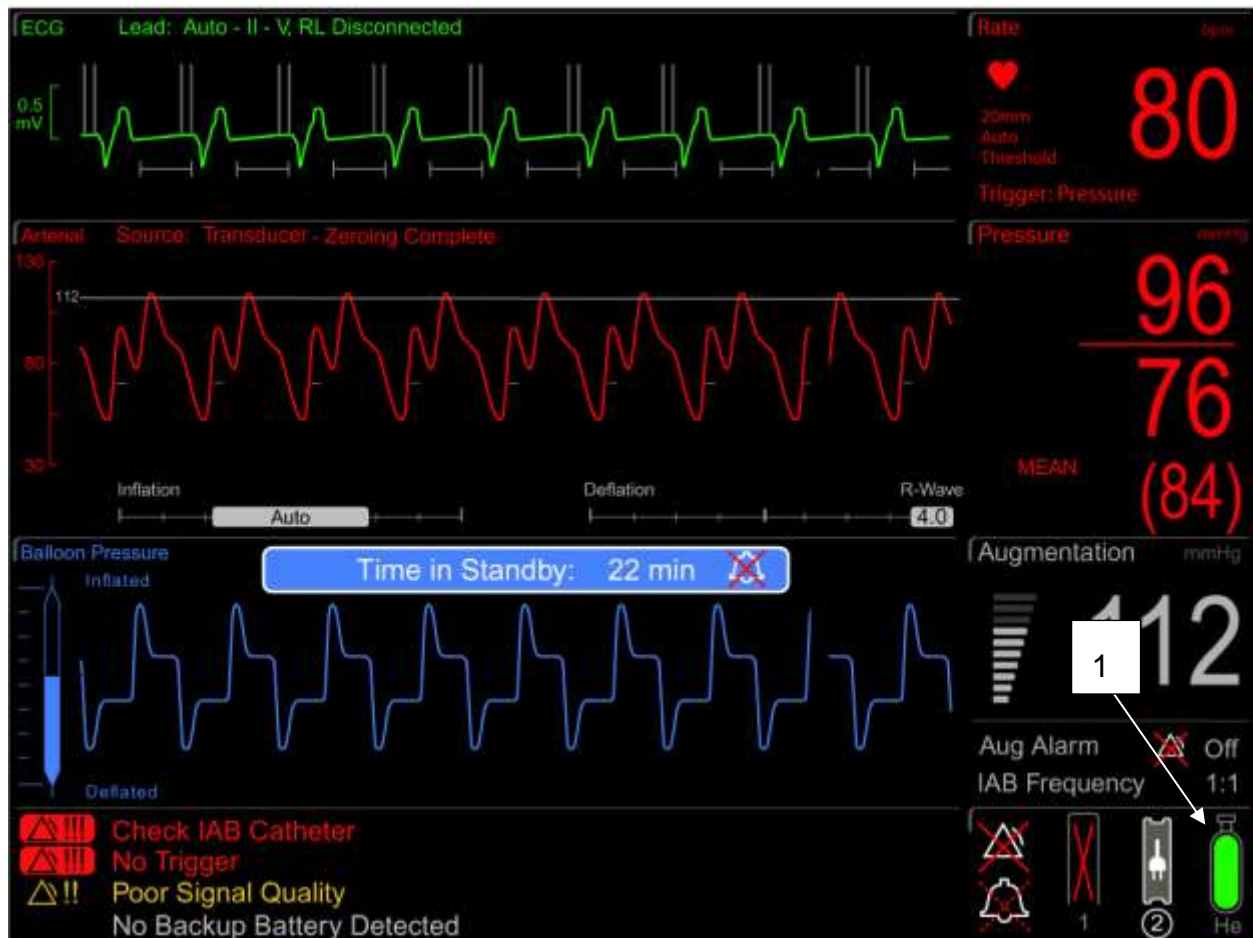


Figura 1 – Display del monitor (1 – Indicatore dell'elio)

Si noti che i livelli di test specificati negli standard EMC per i dispositivi medici includono fattori di sicurezza con livelli più elevati di disturbi RF irradiati rispetto a quelli normalmente osservati negli ambienti di cura del paziente.

L'indagine di Getinge ha rivelato che la sovra-stima della capacità di elio si verificherebbe in modo intermittente a intervalli di frequenza compresi tra 80 MHz e 1 GHz. Le potenziali fonti di interferenza includono: comunicazioni radio, telefoni cellulari, Wi-Fi, apparecchiature RFID e apparecchiature che non soddisfano gli attuali standard di compatibilità elettromagnetica.

È importante notare che una volta rimossa la fonte di interferenza EMC, l'indicatore di elio funziona come previsto.

Problema 1: azioni immediate da intraprendere ora:

Gli utenti devono eseguire le seguenti azioni per limitare la possibilità di perdita della terapia a causa di una sovra-stima dell'elio residuo sull'indicatore dell'elio.

Cardiosave Hybrid

Poiché l'indicatore meccanico non è influenzato dall'EMC, visualizzare l'indicatore meccanico sul pannello superiore del Cardiosave (vedere la figura 2) per valutare la capacità residua di elio in caso di sospetti disturbi EMC.



Figura 2 – Pannello superiore (1 – Misuratore meccanico dell'elio)

Ove possibile, massimizzare la separazione del sistema Cardiosave da altre apparecchiature elettroniche, dispositivi di comunicazione e cavi (ad es. cavi di alimentazione e di comunicazione). In particolare, attenersi alle distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione e l'apparecchiatura Cardiosave, come specificato nel manuale di istruzioni per l'uso del Cardiosave.

Cardiosave Rescue

Prima di qualsiasi utilizzo del Cardiosave Rescue, assicurarsi che il serbatoio interno dell'elio sia pieno. Se l'indicatore dell'elio sullo schermo non indica il pieno, riempire il serbatoio interno dell'elio tramite il carrello dell'ospedale o la stazione di ricarica dell'elio. Per i dettagli sull'utilizzo di Cardiosave Rescue durante il trasporto, consultare la Guida rapida di riferimento per il trasporto del contropulsatore Cardiosave (rif.0002-08-9772).

Ove possibile, massimizzare la separazione del sistema Cardiosave da altre apparecchiature elettroniche, dispositivi di comunicazione e cavi (ad es. cavi di alimentazione e di comunicazione). In particolare, attenersi alle distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione e l'apparecchiatura Cardiosave, come specificato nel manuale di istruzioni per l'uso di Cardiosave.

Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione hardware per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione della correzione quando disponibile. Questo lavoro sarà svolto senza alcun costo per la vostra struttura.

Problema 2: spegnimento imprevisto dopo la rimozione della batteria

Identificazione del problema:

Il contropulsatore Cardiosave potrebbe spegnersi inaspettatamente quando il dispositivo funziona con l'alimentazione di rete, una sola batteria è installata nel contropulsatore e la batteria viene rimossa fisicamente durante la ricarica. Se si verifica questa condizione, verrà emesso un allarme acustico di spegnimento improvviso. Questo problema può verificarsi solo in presenza di personale clinico poiché la batteria deve essere rimossa fisicamente.

Cardiosave Hybrid

Ciò si verifica durante una serie di condizioni molto specifiche, come indicato di seguito:

L'arresto imprevisto può verificarsi solo durante la configurazione Hybrid (figura 3) quando sono soddisfatte tutte e quattro le seguenti condizioni:

1. Il contropulsatore funziona con alimentazione di rete e carica una singola batteria in modalità di carica in tensione. La modalità di carica in tensione si verifica durante gli ultimi 15-20 minuti del ciclo di carica completo, quando il 5° e ultimo indicatore di carica a LED sulla batteria lampeggia.
2. L'altro vano batteria è vuoto, cioè nessuna batteria è inserita nel secondo vano batteria.
3. La batteria viene espulsa mentre un segnale di sistema segnala erroneamente che l'alimentazione di rete è bassa, ciò avverrà solo in modo intermittente quando le prime due condizioni sono soddisfatte.
4. La batteria viene espulsa quando tutte le condizioni di cui sopra sono soddisfatte.



Figura 3: Cardiosave in configurazione Hybrid

Cardiosave Rescue (Figura 4)

Non può verificarsi uno spegnimento imprevisto alla rimozione della batteria per Cardiosave Rescue.



Figura 4: Cardiosave in configurazione da trasporto

Problema 2: Azioni immediate da intraprendere ora:

Per garantire che il Cardiosave Hybrid non sia suscettibile allo spegnimento durante la rimozione di una batteria, gli utenti non devono espellere una batteria quando:

- C'è una singola batteria in entrambi gli alloggiamenti di ricarica della batteria e l'alloggiamento batteria inutilizzato è vuoto.
- La batteria si sta caricando con l'alimentazione di rete (indicata da un LED lampeggiante sulla batteria).

In aggiunta, l'utente può prevenire il problema assicurandosi che una batteria sia inserita in ciascuno dei due alloggiamenti della batteria. Se una batteria in carica viene espulsa inavvertitamente, l'unità passerà automaticamente alla seconda batteria, impedendo così l'arresto del sistema.

Inoltre, Datascope/Getinge sta sviluppando una correzione software per risolvere questo problema. Un rappresentante dell'assistenza Datascope/Getinge vi contatterà per programmare l'installazione del software aggiornato. Questo lavoro sarà svolto senza alcun costo per la vostra struttura.

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli attuali e potenziali utilizzatori dei contropulsatori Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue all'interno del proprio ospedale/struttura.

Se siete distributori che hanno spedito prodotti interessati ai clienti, inoltrate questa lettera alla loro attenzione per l'azione appropriata.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa correzione del dispositivo medico. In caso di domande, contattare il rappresentante Datascope/Getinge locale.

Cordiali saluti,*

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Datascope/Getinge