MAQUET
GETINGE GROUP

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

MAQUET CARDIOVASCULAR INFORMATION

MCV / 2013-03-12 / 01

PŘEDEJTE, PROSÍM, TUTO INFORMACI VŠEM DOTČENÝM UŽIVATELŮM A ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM.

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU

Předmět:	**Aktualizace softwaru CARDIOHELP-i 3.3.2.0 („Krok č. 1“)**
Dotčené výrobky:	**Všechna zařízení CARDIOHELP až po S/N: 90410628 – kromě S/N: 90410622 a 90410626**

Vážení uživatelé softwaru CARDIOHELP,

cílem tohoto dopisu je informovat Vás o dobrovolném nápravném opatření týkajícím se softwaru CARDIOHELP-i společnosti MAQUET. Toto opatření se týká dvou potenciálních softwarových problémů, které mohou vzniknout během používání zařízení CARDIOHELP:

1) **Restartování uživatelského rozhraní:**

Společnost MAQUET zjistila, že se vyskytly případy krátkého neočekávaného výpadku, po nichž následoval automatický restart uživatelského rozhraní (tj. dotykové obrazovky) zařízení CARDIOHELP. Uživatelské rozhraní (Human Machine Interface – HMI) je centrálním displejem zařízení CARDIOHELP, kde jsou zobrazovány a upravovány či potvrzovány naměřené hodnoty, nastavení a alarmy, s výjimkou průtoku krve, který se nastavuje samostatným otočným knoflíkem nacházejícím se na přední straně zařízení.

Když takový případ nastane, dotyková obrazovka zčerná až na dobu 15 vteřin a poté následuje automatický restart (reboot) zařízení. V důsledku toho se ručně nastavené hodnoty a alarmy vrátí zpět do nemocničního nastavení, tj. hodnoty vycházející z „klinické konfigurace“, které byly předem nastaveny prostřednictvím zaheslovaného přístupu. Porucha se projevuje následovně:

- Obrazovka zčerná a dojde k restartu zařízení, přičemž veškerá nastavení se však vrátí zpět na nemocniční hodnoty uložené v klinické konfiguraci zařízení, které byly původně nastaveny klíčovým uživatelem prostřednictvím heslovaného přístupu.

- Veškeré ručně nastavené hodnoty před resetem HMI jsou ztraceny, včetně varovných limitů, limitů alarmu a intervenčních zpráv.
- Pod dobu patnácti (15) vteřin, kdy trvá tato anomálie, neprobíhají žádné alarmy a nelze provádět změny nastavení.
- Pokud byla pumpa před restartem HMI v provozu, pak CARDIOHELP-i zobrazí vyskakovací okno informující uživatele o tom, že zařízení bylo restartováno, a vyzve uživatele ke zkontrolování nastavení.
- Pokud pumpa CARDIOHELP-i nebyla před restartem HMI v provozu, nebude vyskakovací zpráva zobrazena, avšak veškeré ručně nastavené hodnoty budou ztraceny, jak bylo uvedeno výše.

Riziko pro pacienta:

Nebyla hlášena žádná poranění pacientů. Je důležité si uvědomit, že během restartu HMI není nijak ovlivněn průtok krve, a tudíž neexistuje riziko poškození oběhového systému. Nicméně po incidentu dojde k navrácení na klinické konfigurační hodnoty příslušné nemocnice.

Výstraha: Je nepravděpodobné, že by se během tohoto incidentu do oběhu dostal vzduch, avšak pokud by k tomu došlo, existuje riziko vzduchové embolie. Z tohoto důvodu by měl uživatel podle uživatelských pokynů pečlivě sledovat oběh během používání.

2) **„Zamrzlé" hodnoty tlaku vlivem elektromagnetického vlnění:**

Pomocí interních zkoušek jsme zjistili potenciální problém, kdy elektromagnetické vlnění, z důvodu kolísání elektrického proudu, může způsobit „zamrznutí" hodnot tlaku na displeji. Tento problém by se mohl týkat následujících hodnot vnitřního tlaku:

- Tlak při přítoku krve před krevní pumpou (P_{ven})
- Tlak po pumpě, avšak před oxygenátorem (P_{int})
- Tlak při odtoku po oxygenátoru (P_{art})

Pokud nastane výše popsaná porucha, musí být pumpa CARDIOHELP-i vypnuta a odpojen síťový kabel, po čemž musí následovat opětovné připojení síťového kabelu a restartování zařízení uživatelem. Vypnutí pumpy, odpojení síťového kabelu a restart zařízení může zabrat až 30 vteřin. Během této doby je nezbytné zajištění ručního klikového pohonu zařízení.

Riziko pro pacienta:

Přestože je riziko vzniku této poruchy extrémně nízké, doba trvání odpojení pumpy může být dostatečná k tomu, aby způsobila dočasnou hemodynamickou a trvalou cerebrální dysfunkci, především u pacientů, kteří jsou plně závislí na podpoře zařízení. Aby se předešlo těmto nepříznivým zdravotním dopadům, je během doby odpojení zařízení nezbytné zajišťovat ruční klikový pohon zařízení pro zachování dostatečné podpory oběhového systému, jak je uvedeno v uživatelských pokynech.

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné reklamce zákazníků ani poranění pacientů.

Nápravná opatření společnosti MAQUET:

Společnost MAQUET aktualizovala svoji současnou verzi softwaru CARDIOHELP-i na verzi 3.3.2.0. Tuto novou softwarovou verzi nainstaluje autorizovaný servisní technik společnosti MAQUET.

Podle naší evidence Vaše pracoviště obdrželo jeden nebo více systémů CARDIOHELP-i s dotčeným softwarem. Ve lhůtě dvou týdnů po doručení tohoto dopisu Vaše pracoviště kontaktuje zástupce servisního oddělení společnosti MAQUET, aby s Vámi sjednal termín servisního zásahu dotčeného zařízení přímo na místě.

Servisní oddělení společnosti MAQUET nahradí veškerý dotčený software CARDIOHELP-i aktualizovanou verzí 3.3.2.0.

Aktuální uživatelský manuál zůstává v platnosti.

Omlouváme se za jakékoliv případné nepříjemnosti způsobené výše uvedenou aktualizací. Bude Vás kontaktovat Váš místní zástupce společnosti MAQUET, aby se s Vámi domluvil na opravě Vašeho zařízení CARDIOHELP.
Děkujeme za Vaši trpělivost a trvalou podporu. Omlouváme se za jakékoliv případné nepříjemnosti způsobené realizací tohoto nápravného opatření.

Máte-li jakékoliv další dotazy, obraťte se, prosím, na nás.

S přátelským pozdravem

Mgr. Jiří Lacina, MBA
Vice President Czech Republic & Slovakia

MAQUET
MAQUET Medizintechnik
Vertrieb und Service GmbH - o.s.
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4
Telefon: +420 261 142 520
Fax: +420 261 142 540
DIČ: CZ27611400

MAQUET Medizintechnik
Vertrieb und Service GmbH - o.s.
Na Strzi 1702/65
140 00 Praha 4, Czech Republic

Phone: +420 261 142 521
Fax: +420 261 142 540
Mobil: +420 725 775 718
j.lacina@maquet.com
www.maquet.com