

URGENT : NOTIFICATIONS DE SECURITE

Références : CV-2021-25 v2 / CV-2023-08 v2 / CV-2025-33 / CV-2025-34



Ardon, le 22 décembre 2025
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorvigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

**Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA)
CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.**

Tous les numéros de série.

Objet :

Informations concernant 4 problématiques :

- Maintenance préventive NVRAM
- Spécifications du tableau des vibrations et des chocs
- Maintenance préventive du joint torique hélium
- Spécifications d'autonomie de la batterie

Division ACT - Acute Care Therapies



- CARDIOSAVE Hybrid -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une communication initiée par le fabricant DATASCOPE CORP. (Getinge) USA, concernant plusieurs problématiques liées aux consoles de contre-pulsion CARDIOSAVE Hybrid et CARDIOSAVE Rescue.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné ce dispositif.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Pour votre information, ce nouveau courrier apporte des éléments sur 2 nouvelles problématiques et met à jour les informations fournies dans 2 précédentes notifications de sécurité. Vous trouverez dans le tableau ci-dessous le détail des références liées à ces 4 problématiques.

Problème	Objet de la Notification de Sécurité	Référence Getinge France	Référence fabricant	Référence ANSM
Problème 1	Maintenance préventive NVRAM	CV-2025-34	1289091	R2530749
Problème 2	Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	CV-2025-33	1289090	R2530971
Problème 3	Maintenance préventive du joint torique hélium	CV-2021-25 v2 (mise à jour, cf. version 1 en annexe)	2249723-09/10/2021-001-R	R2119017
Problème 4	Spécifications d'autonomie de la batterie	CV-2023-08 v2 (mise à jour, cf. version 1 en annexe)	2249723-01/24/2023-004-C	R2305106

Par ailleurs, un addendum au mode d'emploi Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue est fourni en annexe de la Notification de Sécurité. Veuillez noter qu'une erreur de traduction est présente dans la version française de l'addendum, au niveau du paragraphe 3.1 (page 9). Il y est indiqué de « **remplacer** le joint torique du raccord de déconnexion rapide » (cf. texte encadré en rouge sur l'extrait ci-dessous) alors que la traduction correcte de la version originale est « **remplacer** le joint torique du raccord de déconnexion rapide »

3. Addendum au mode d'emploi Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue

3.1 Mise à jour de l'annexe B :

Les entrées suivantes du tableau de l'annexe B ont été ajoutées et mises à jour :

Grille B

Actions à réaliser (consulter le manuel d'entretien)	Tous les 12 mois ou 2 500 heures*	6 000 000 cycles de gonflage/dégonflage ou 4 ans.*	12 000 000 de cycles de gonflage/dégonflage, toutes les 2 000 heures d'assistance ou 4 ans.*	Toutes les 5 000 heures	Tous les 8 ans
Remplacer le circuit intégré NVRAM de l'horloge en temps réel sur la carte du processeur exécutif.					
Remplacer le joint torique du raccord de déconnexion rapide et lubrifier le loquet de déverrouillage de la console.					

* Le premier des deux prévalant.

Enfin, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où le dispositif ait été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC France

Getinge France

Pièces jointes :

- "URGENT – DISPOSITIF MEDICAL - CORRECTION" - Datascope Corp./Getinge (traduction),
- Formulaire de réponse (traduction)

- Annexes :

- Addendum au mode d'emploi Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue (version française)
- Notification de sécurité de référence 2249723-09/10/2021-001-R (CV-2023-08), datée du 24 mars 2023
- Notification de sécurité de référence 2249723-09/10/2021-001-R (CV-2021-25), datée du 13 octobre 2021

Octobre 2025

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION
CONFIGURATIONS DE CONSOLES CARDIOSAVE HYBRID ET RESCUE
MAINTENANCE PRÉVENTIVE – NVRAM ET JOINTS TORIQUES HÉLIUM
INFORMATIONS DU MODE D'EMPLOI - AUTONOMIE DE LA BATTERIE ET
TABLEAU DES VIBRATIONS ET DES CHOCS

Titre de la FSCA :	Numéro de référence :
Maintenance préventive NVRAM	1289091
Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	1289090
Maintenance préventive joint torique hélium	2249723-01/24/2023-004-C
Spécifications d'autonomie de la batterie	2249723-09/10/2021-001-R

Désignation produit :	Référence/code article :	Code IUD :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	N/A (dispositif non vendu en France)

Numéros de série concernés distribués :	Tous
Dates de fabrication :	Décembre 2011 – présent
Dates de distribution :	Depuis le 6 mars 2012

Cher client,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, a initié une correction volontaire de dispositif médical pour les consoles à ballon intra-aortique (CPBIA) Cardiosave afin de fournir des informations pour traiter les risques suivants. Ces informations seront publiées dans un addendum au mode d'emploi séparé, fourni en annexe du présent courrier.

Mise à jour de l'addendum au mode d'emploi**Communication préalable**

1. Maintenance préventive NVRAM	Nouvelle FSCA – précédemment annoncée dans une mise à jour du manuel d'entretien
2. Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	Nouvelle FSCA
3. Maintenance préventive du joint torique hélium	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C ; et précédemment annoncée dans une mise à jour du manuel d'entretien
4. Spécifications d'autonomie de la batterie	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Identification des problèmes :

Problème 1 : Maintenance préventive NVRAM

Description du problème :

L'addendum au mode d'emploi révisé le calendrier de maintenance préventive pour l'aligner sur la mise à jour introduite dans le manuel d'entretien à partir de juin 2023.

Le circuit intégré (CI) d'horloge en temps réel (RTC) de la NVRAM (Mémoire vive non volatile) est situé sur la carte mère du Cardiosave. La NVRAM conserve des informations, y compris l'horloge en temps réel et les données d'étalonnage de la CPBIA, sur le CI pendant les cycles d'arrêt. Une batterie interne au lithium alimente la NVRAM lorsque le Cardiosave est éteint. Lorsque le Cardiosave est sous tension, il utilise l'alimentation secteur ou ses batteries insérées.

Il a été précédemment identifié que la durée de vie prévue de la batterie interne au lithium de la NVRAM est plus courte que la durée de vie prévue du Cardiosave. Il n'existe pas d'indications dans le calendrier de maintenance préventive du mode d'emploi concernant le remplacement de la batterie interne de la NVRAM. Par conséquent, si la batterie interne au lithium de la NVRAM perd de la charge lorsque le dispositif est éteint, le Cardiosave ne pourra pas accéder aux informations stockées sur le CI pendant la séquence de mise sous tension. Sans ces données, le système ne s'allume pas et il peut y avoir un retard dans l'administration du traitement.

Risque associé au non-respect de la maintenance préventive :

Une batterie NVRAM de plus de 8 ans peut perdre sa charge. Le traitement ne sera pas interrompu en raison de ce problème, car la NVRAM ne fournit pas d'alimentation pour administrer le traitement. En revanche, si l'unité est éteinte, l'appareil ne pourra pas se rallumer si la batterie de la NVRAM a perdu sa charge. De plus, si un patient en cours de traitement nécessite un remplacement de l'unité et que l'unité de remplacement identifiée a une batterie NVRAM ayant perdu sa charge, le passage à une autre console peut entraîner une interruption prolongée du traitement, ce qui pourrait nuire au patient. Le préjudice résultant variera en fonction de l'état clinique du patient pris en charge. Plus le patient est gravement malade, plus le risque lié à un retard ou une interruption du traitement est important. La gravité et la probabilité de préjudice respectives peuvent être affectées par les autres thérapies disponibles pour le clinicien.

Du 1er mars 2017 au 30 septembre 2025, un total de 85 réclamations a été signalé à Datascope dans le monde entier, concernant le remplacement nécessaire de la NVRAM ou de la carte du processeur exécutif. Il n'y a eu aucun décès, blessure grave ou autre événement indésirable associé à ces réclamations.

Mise à jour de l'addendum au mode d'emploi :

L'addendum au mode d'emploi contient un calendrier de maintenance préventive B mis à jour, qui requiert le remplacement de la NVRAM tous les 8 ans (avant que sa batterie interne au lithium ne perde sa charge). Ce changement de maintenance préventive de la NVRAM a été mis en place dans le manuel d'entretien de juin 2023.

Mesure à prendre par le client pour le problème 1 :

- Consulter l'Addendum au mode d'emploi (voir ci-dessous les instructions d'accès au document) et le Calendrier de maintenance préventive local et mettre à jour le Calendrier de maintenance préventive de l'établissement en conséquence.
- **S'assurer que toutes les batteries NVRAM n'ont pas dépassé leur durée de vie prévue.**
- **Si une NVRAM a plus de 8 ans, avant son remplacement, il est conseillé de disposer d'une console Cardiosave de secours pour administrer le traitement.**

Problème 2 : Spécifications du tableau des vibrations et des chocs

Description du problème :

Il a été constaté lors d'un test de développement technique que les normes de transport des dispositifs médicaux référencées dans le mode d'emploi ne sont pas celles citées dans les rapports d'étude de vérification. L'addendum au mode d'emploi met à jour le tableau des vibrations et des chocs pour faire référence aux normes correctes. Aucune déficience de performance du Cardiosave n'a été identifiée.

Risque associé :

L'inclusion des normes d'essais de vibrations et de chocs applicables dans le mode d'emploi du Cardiosave n'a pas eu d'impact sur les performances réelles du dispositif et n'a pas causé ni contribué à des dysfonctionnements ou des défaillances du produit.

Aucune réclamation n'a été identifiée pour ce problème entre le 1er janvier 2014 et le 30 septembre 2025.

Mise à jour de l'addendum au mode d'emploi :

Un addendum au mode d'emploi a été créé pour référencer les normes de transport appropriées qui ont été testées dans les spécifications du produit.

Problème 3 : Maintenance préventive du joint torique hélium

Description du problème :

Ce problème a été précédemment communiqué aux clients par un courrier daté du 24 mars 2023. Cette notification a pour but d'informer de la mise à jour de la maintenance préventive de Datascope dans l'addendum au mode d'emploi. Veuillez vous référer à la notification de sécurité datée du 24 mars 2023 jointe en annexe du présent courrier pour plus d'informations sur les communications précédentes sur ce problème.

Risque associé :

Cette mise à jour n'entraîne aucun risque accru.

Mise à jour de l'addendum au mode d'emploi :

L'addendum au mode d'emploi contient un calendrier de maintenance préventive B mis à jour qui requiert le remplacement du joint torique du raccord de déconnexion rapide et la lubrification du loquet de déverrouillage de la console tous les 12 mois ou toutes les 2 500 heures. Le manuel d'entretien contient cette mise à jour de la maintenance préventive pour le joint torique hélium depuis juin 2023.

Mesures à prendre par le client pour le problème 3 :

Consulter l'addendum au mode d'emploi (voir ci-dessous les instructions d'accès au document) et le calendrier de maintenance préventive local et mettre à jour votre calendrier de maintenance préventive en conséquence.

Problème 4 : Spécifications d'autonomie de la batterie**Description du problème :**

Le rappel de produits précédemment communiqué en rapport avec les batteries concernées a été finalisé. Toutefois, cette notification communique les modifications apportées au mode d'emploi concernant les spécifications d'autonomie des batteries. L'addendum au mode d'emploi met à jour les spécifications d'autonomie de la batterie pour les adapter à celles publiées dans le manuel d'entretien en juin 2023. Veuillez vous référer à la notification de sécurité datée du 13 octobre 2021 jointe en annexe du présent courrier pour plus d'informations sur les communications précédentes associées au rappel finalisé.

Risque associé :

Cette mise à jour n'entraîne aucun risque accru.

Mise à jour de l'addendum au mode d'emploi :

L'addendum au mode d'emploi précise que la durée de fonctionnement de la batterie est typiquement de 80 minutes pour une batterie neuve, à 120 bpm, à une température de 22 °C minimum +/- 5 à 120 bpm.

REMARQUE : Pour une batterie neuve, 80 minutes à 120 bpm correspondent à 90 minutes à 90 bpm selon les précédentes revendications d'autonomie de la batterie.

Mesures à prendre par le client pour les problèmes 1 à 4 :

Nos bases de traçabilité indiquent que vous disposez probablement d'une ou plusieurs CPBIA Cardiosave dans votre établissement. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la CPBIA Cardiosave de votre établissement. Complétez et signez le formulaire de réponse ci-joint pour attester que vous avez reçu et compris cette notification. Retournez le formulaire complété à l'adresse email qrc.fr@getinge.com.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Résumé des actions du client

Problème	Action
1. Maintenance préventive NVRAM	Consulter l'addendum au mode d'emploi et s'assurer que les procédures locales de maintenance préventive sont mises à jour si nécessaire. S'assurer que toutes les batteries NVRAM n'ont pas dépassé leur durée de vie prévue. Si une NVRAM a plus de 8 ans, avant son remplacement, il est conseillé de disposer d'une console Cardiosave de secours pour administrer le traitement.
2. Spécifications du tableau des vibrations et des chocs	Consulter l'addendum au mode d'emploi
3. Maintenance préventive du joint torique hélium	Consulter l'addendum au mode d'emploi et s'assurer que les procédures locales de maintenance préventive sont mises à jour si nécessaire.
4. Spécifications d'autonomie de la batterie	Consulter l'addendum au mode d'emploi

Mesures à prendre par Datascope :

Datascope a créé un addendum au mode d'emploi avec des précisions au mode d'emploi sur l'autonomie de la batterie et le tableau des vibrations et des chocs, ainsi que des mises à jour du calendrier de maintenance préventive B pour la NVRAM et le joint torique hélium sur le raccord à déconnexion rapide. Vous trouverez la version française de l'addendum en annexe du présent courrier.

Si vous avez besoin d'une autre copie physique ou une copie informatique, veuillez contacter votre représentant Getinge/Datascope local. Elle vous sera fournie gratuitement.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de l'un des produits mentionnés dans ce document peuvent être signalés aux autorités locales compétentes. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre pays pour la déclaration d'événements indésirables.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette mesure corrective pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez appeler le service client Datascope/Getinge au 02 38 25 88 88.

Cordialement,

Ojas Zatakia

Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

Octobre 2025

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL – CORRECTION

Références : 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C, 2249723-09/10/2021-001-R

Consoles à ballon intra-aortique Datascope Cardiosave (CPBIA)

0998-00-0800-55/0998-UC-0800-55 - CARDIOSAVE HYBRID

0998-00-0800-XX/0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE RESCUE

Distribué depuis le 12 décembre 2012

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de mesures correctives pour dispositifs médicaux pour les CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue dans cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, code postal et ville : _____

Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à qrc.fr@getinge.com

(CV-2021-25 v2 / CV-2023-08 v2 / CV-2025-33 / CV-2025-34)

Cardiosave Hybrid / Rescue IABP

Instructions For Use Addendum

Nachtrag zur Bedienungsanleitung

Addendum au mode d'emploi

Anexo de las instrucciones de funcionamiento

取扱説明書補遺

Addendum alle istruzioni per l'uso

Adenda às instruções de operação

Tillägg till bruksanvisningen

Käyttöohjeiden lisäosa

Tillæg til betjeningsvejledningen

Kullanım Talimatları Eki

操作说明附录

Dodatek k návodu k obsluze

Addendum met gebruiksaanwijzing

Дополнение к руководству по эксплуатации

Tillegg til bruksanvisning

Dodatek do instrukcji obsługi

Használati utasítás kiegészítése

Dodatok k návodu na obsluhu

작동 지침 부록



Copyright

All rights reserved. No part of this publication may be duplicated, adapted or translated without prior written permission, except within the framework of the copyright laws.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Keil Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung kopiert, angepasst oder übersetzt werden, außer im von den Urheberrechtsgesetzen gestatteten Rahmen.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Aucune portion de cette publication ne peut être reproduite, adaptée ou traduite sans un accord préalable écrit, à moins que cela n'enfreigne pas les lois sur les droits d'auteur.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Reservados todos los derechos. No debe duplicarse, adaptarse ni traducirse ninguna parte de esta publicación sin autorización previa por escrito, si no es en el contexto de las leyes de derechos de autor.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

著作権

無断転載禁ず。著作権法の枠組み内である場合を除き、事前の書面による許可なしに、本書の内容を複製、改作、あるいは翻訳することはできません。

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere duplicata, adattata o tradotta senza consenso scritto, se non nell'ambito delle condizioni di legge della normativa sul copyright.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, adaptada ou traduzida sem autorização prévia por escrito, excepto no âmbito da legislação de copyright.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Alla rättigheter förbehålles. Ingen del av detta häfte får kopieras, anpassas eller översättas utan föregående skriftligt godkännande, utom om det följer regelverket för copyright-lagar.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Tekijänoikeus

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään osaa tästä julkaisusta ei saa toisintaa, muokata tai kääntää ilman etukäteen saatua kirjallista lupaa, paitsi tekijänoikeuslakien sallimissa rajoissa.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele i denne publikation må kopieres, tilpasses eller oversættes uden forudgående skriftlig tilladelse, bortset fra inden for rammerne af copyrightlovgivningen.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Telif Hakkı

Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı kanunları çerçevesinde yapılanlar hariç, bu yayının hiçbir bölümü önceden yazılı izin almaksızın çoğaltılamaz, adapte veya tercüme edilemez.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

版权所有

保留所有权利。除非包括在版权法的框架内，否则未经事先书面许可，不得复制、改编或翻译 本出版物中的任何内容。

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být kopírována, upravována nebo překládána bez předchozího písemného souhlasu, s výjimkou situací, kdy toto probíhá v rámci autorských práv.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, aangepast of vertaald zonder schriftelijke toestemming vooraf, behalve binnen het kader van de wetten op het auteursrecht.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Авторские права

Все права защищены. Никакая часть этой публикации не может быть скопирована, адаптирована или переведена без предварительного письменного разрешения, за исключением случаев, оговоренных законами об авторских правах.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Opphavsrett

Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan kopieres, tilpasses eller oversettes uten skriftlig forhåndstillatelse, unntatt innenfor rammeverket av lover om opphavsrett.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptowanie i tłumaczenie jakiegokolwiek części tej publikacji jest zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych przez prawo dotyczące ochrony praw autorskich.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Minden jog fenntartva. Tilos a jelen kiadvány bármely részének előzetes engedély nélküli duplikálása, adaptálása vagy lefordítása, ha nem a szerzői jogi keretrendszeren belül történik.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Copyright

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie kopírovať, upravovať ani prekladať bez predchádzajúceho písomného súhlasu, pokiaľ to nie je v súlade s právnymi predpismi o autorských právach.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

저작권

모든 권리 보유. 저작권법 체계 내에서 인정되는 경우를 제외하고 본 출판물의 어떤 일부라도 사전 서면 승인 없이 복제, 수정 또는 번역해서 는 안 됩니다.

© Copyright 2025 Datascope Corp.

Table of Contents

1 Cardiosave Hybrid & Rescue Operating Instructions Addendum	1
1.1 Schedule B Update:	1
1.2 Battery Pack Run Time Specification Update:	1
1.3 Vibration and Shock Table Specifications Update:	3
1.3.1 Vibration/Shock (2nd Edition)	3
1.3.2 Vibration/Shock (3rd Edition)	4
2 Cardiosave Hybrid und Rescue – Nachtrag zur Bedienungsanleitung	5
2.1 Update in Zeitplan B:	5
2.2 Update zur Spezifikation der Batterielaufzeit:	5
2.3 Update zu den Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße:	7
2.3.1 Schwingungen/Stöße (2. Auflage)	7
2.3.2 Schwingungen/Stöße (3. Auflage)	8
3 Addendum au mode d'emploi Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue	9
3.1 Mise à jour de l'annexe B :	9
3.2 Mise à jour des spécifications d'autonomie du bloc de batterie :	9
3.3 Mise à jour des spécifications du tableau des vibrations et des chocs :	11
3.3.1 Vibration/Choc (2 ^e édition)	11
3.3.2 Vibration/Choc (3 ^e édition)	12
4 Anexo de las instrucciones de funcionamiento de Cardiosave Hybrid & Rescue	13
4.1 Actualización del Anexo B:	13
4.2 Actualización de la especificación de tiempo de ejecución de las baterías:	13
4.3 Actualización de las especificaciones de la tabla de vibración y choque:	15
4.3.1 Vibración/Choque (2. ^a edición)	15
4.3.2 Vibración/Choque (3. ^a edición)	16
5 Cardiosaveハイブリッドとレスキュー取扱説明書補遺	17
5.1 スケジュールBの更新：	17
5.2 バッテリーパック駆動時間仕様の更新：	17
5.3 振動および衝撃テーブルの仕様更新：	19
5.3.1 振動／衝撃 (第2版)	19
5.3.2 振動／衝撃 (第3版)	20

6 Cardiosave Hybrid & Rescue Addendum alle istruzioni per l'uso	21
6.1 Aggiornamento dell'Allegato B:	21
6.2 Aggiornamento delle specifiche della durata del pacco batterie:	21
6.3 Aggiornamento delle specifiche della tabella delle vibrazioni e degli urti:	23
6.3.1 Vibrazioni/Urti (2a edizione)	23
6.3.2 Vibrazioni/Urti (3a edizione)	24
7 Adenda às instruções de operação Cardiosave Hybrid & Rescue	25
7.1 Atualização do Programa B:	25
7.2 Atualização da especificação do tempo de funcionamento do pacote bateria:	25
7.3 Atualização das especificações da tabela Vibração/choque:	27
7.3.1 Vibração/choque (2ª Edição)	27
7.3.2 Vibração/choque (3ª Edição)	28
8 Cardiosave Hybrid & Rescue Tillägg till bruksanvisningen	29
8.1 Uppdatering av schema B:	29
8.2 Uppdatering av specifikationen för batteritid:	29
8.3 Uppdatering av specifikationer i tabell för vibrationer och stötar:	31
8.3.1 Vibrationer/Stötar (2:a utgåvan)	31
8.3.2 Vibrationer/Stötar (3:e utgåvan)	32
9 Cardiosave Hybrid & Rescue -käyttöohjeiden lisäosa	33
9.1 Päivitys aikatauluun B:	33
9.2 Päivitys akun käyttöajan tietoihin:	33
9.3 Päivitys Värinä/isku-taulukon tietoihin:	35
9.3.1 Värinä/isku (2. painos)	35
9.3.2 Värinä/isku (3. painos)	36
10 Cardiosave Hybrid & Rescue – Tillæg til betjeningsvejledningen	37
10.1 Opdatering af skema B:	37
10.2 Opdatering af specifikation for batteripakkens driftstid:	37
10.3 Opdatering af tabel med specifikationer for vibrationer og stød:	39
10.3.1 Vibration/slag (2. udgave)	39
10.3.2 Vibration/slag (3. udgave)	40

11 Cardiosave Hybrid & Rescue Kullanım Talimatları Eki	41
11.1 Çizelge B Güncellemesi:	41
11.2 Pil Paketi Çalışma Süresi Teknik Özellikleri Güncellemesi:	41
11.3 Titreşim ve Şok Tablosu Teknik Özellikleri Güncellemesi:	43
11.3.1 Vıbrasyon/Şok (2. Sürüm)	43
11.3.2 Vıbrasyon/Şok (3. Sürüm)	44
12 Cardiosave Hybrid & Rescue 操作说明附录	45
12.1 计划 B 更新:	45
12.2 电池组运行时间参数说明更新:	45
12.3 振动和冲击表格参数更新:	47
12.3.1 振动/冲击 (第 2 版)	47
12.3.2 振动/冲击 (第 3 版)	48
13 Cardiosave Hybrid & Rescue Dodatek k návodu k obsluze	49
13.1 Aktualizace plánu B:	49
13.2 Aktualizace specifikace doby provozu baterie:	49
13.3 Aktualizace specifikací tabulky Vibrace/nárazy:	51
13.3.1 Vibrace a nárazy (2. vydání)	51
13.3.2 Vibrace a nárazy (3. vydání)	52
14 Cardiosave Hybrid & Rescue Addendum met gebruiksaanwijzing	53
14.1 Update schema B:	53
14.2 Update van de specificatie van de looptijd van het batterijpakket:	53
14.3 Update van de specificaties van de trillings- en schoktabel:	55
14.3.1 Trillingen/schokken (2e editie)	55
14.3.2 Trillingen/schokken (3e editie)	56
15 Cardiosave Hybrid & Rescue Дополнение к руководству по эксплуатации	57
15.1 Обновление перечня B:	57
15.2 Обновление спецификации времени работы батарейного блока:	57
15.3 Обновление таблиц спецификаций вибраций и сотрясений:	59
15.3.1 Вибрация/удар (2nd Edition)	59
15.3.2 Вибрация/удар (3rd Edition)	60

16 Cardiosave Hybrid & Rescue Tillegg til bruksanvisning	61
16.1 Skjema B-oppdatering:	61
16.2 Oppdatering av spesifikasjon for batteripakkens driftstid:	61
16.3 Oppdatering av spesifikasjoner for tabellen for vibrasjon/støt:	63
16.3.1 Vibrasjon/støt (2. utgave)	63
16.3.2 Vibrasjon/støt (3. utgave)	64
17 Dodatek do instrukcji obsługi Cardiosave Hybrid & Rescue	65
17.1 Aktualizacja Harmonogramu B:	65
17.2 Aktualizacja specyfikacji czasu pracy akumulatora:	65
17.3 Aktualizacja specyfikacji tabeli wibracji i wstrząsów:	67
17.3.1 Drgania/wstrząsy (2. edycja)	67
17.3.2 Drgania/wstrząsy (3. edycja)	68
18 Cardiosave Hybrid és Rescue Használati utasítás kiegészítése	69
18.1 „B” ütemterv frissítése:	69
18.2 Az akkumulátorcsomag üzemidejére vonatkozó specifikációk frissítése:	69
18.3 A Rázkódás és ütődés című táblázat specifikációinak frissítése:	71
18.3.1 Rezgés/ütés (2. kiadás)	71
18.3.2 Rezgés/ütés (3. kiadás)	72
19 Cardiosave Hybrid & Rescue Dodatok k návodu na obsluhu	73
19.1 Aktualizácia harmonogramu B:	73
19.2 Aktualizácia špecifikácie prevádzkového času batérie:	73
19.3 Aktualizácia špecifikácií tabuľky Vibrácie/Náraz:	75
19.3.1 Vibrácie/Náraz (2. vydanie)	75
19.3.2 Vibrácie/Náraz (3. vydanie)	76
20 Cardiosave Hybrid & Rescue 작동 지침 부록	77
20.1 스케줄 B 업데이트:	77
20.2 배터리 팩 사용 시간 사양 업데이트:	77
20.3 진동 및 충격 표 사양 업데이트:	79
20.3.1 진동/충격 (2판)	79
20.3.2 진동/충격 (3판)	80

1. Cardiosave Hybrid & Rescue Operating Instructions Addendum

1.1 Schedule B Update:

The following Schedule B table entries have been added and updated:

Schedule B

Required Action (Refer to Service Manual)	Every 12 Months or 2500 Hours*	6,000,000 Inflate, Deflate Cycles or 4 Years.*	12,000,000 Inflate, Deflate Cycles, Every 2000 Assist Hours, or 4 Years.*	Every 5000 Hours	Every 8 Years
Replace the Real Time Clock NVRAM IC on the Executive Processor Board.					
Replace the quick disconnect fitting o-ring and lubricate the console release latch.					

* Whichever comes first.

1.2 Battery Pack Run Time Specification Update:

The following Battery Pack Run Time specification has been updated and note message has been added:

Battery Pack (Cardiosave supports the use of two battery packs)

(P/N 0146-00-0097)

Run Time:	60 Minutes Minimum, 120 bpm, 22 +/- 5 degrees C
(per pack, with full charge)	80 Minutes Typical - new battery, 120 bpm, 22 +/- 5 degrees C

NOTE

For a new battery, 80 Minutes at 120 bpm is equivalent to 90 Minutes at 90 bpm per previous battery run time claims.

NOTE

A reduction in run time can occur over a battery's life for reasons such as age, storage temperature and discharge depth. Environmental conditions and sustained heart rates above 120 bpm may affect run times. Monitor battery charge levels closely during these conditions.

The 0146-00-0097 **Cardiosave** Lithium-Ion Battery Pack is distinguished by the part number revision and corresponding serial number suffix.

Revision P or earlier: Identified by a serial number suffix of "**IP**": Nominal voltage of 15.0 VDC, Capacity of 14.3 Ah.

Revision Q or later: Identified by a serial number suffix of "**ACCUTR**": Nominal voltage of 14.4 VDC, Capacity of 16.8 Ah.

Battery Pack (0146-00-0097) Weight: 1.4 kg $\pm 5\%$, 3.1 lbs $\pm 5\%$

NOTE

Both versions are forwards and backwards compatible with the **Cardiosave** IABP system.

1.3

Vibration and Shock Table Specifications Update:

The following Vibration and Shock specifications have been updated:

1.3.1

Vibration/Shock (2nd Edition)

Sinusoidal Vibration:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) section 4.6.2 which cites ISO 7137:1995. Test method is defined per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Random Vibration:	IEC 60068-2-64:2019, frequency range 20 to 500 Hz, ASD $0.02g^2/Hz$, duration 9 min. Nonoperational. For ground applications: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". For aircraft transport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Bump Test:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Functional shock test per IEC 60068-2-29, Test Eb, 15g, duration 6 ms, 1000 times in normal operating position.
Rough Handling Test:	AAMI: 60601-1:2005
Shock - Operational:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Operational standard test for fixed wing and helicopter: 6g, duration 11ms, sawtooth, 3 times in each orientation
Shock - Non-Operational:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Shock per Table 1: 20g, duration 11 ms, saw-tooth, one in each orientation (6 total, can use dummy load) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their Equipment section 6.3.5.
Crash Test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crash safety test for fixed wing and helicopter, 20g, duration 6ms, saw-tooth, one in each orientation (6 total, can use dummy load)
Elevator Threshold Test:	AAMI: 60601-1:2005
Barrier Impact Test:	AAMI: 60601-1:2005
Drop Test:	AAMI: 60601-1:2005
Tip-over Test:	UL 60601-1:2006

1.3.2

Vibration/Shock (3rd Edition)

Sinusoidal Vibration:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) section 4.6.2 which cites ISO 7137:1995. Test method is defined per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Random Vibration:	IEC 60068-2-64:2019, frequency range 20 to 500 Hz, ASD $0.02g^2/Hz$, duration 9 min. Nonoperational. For ground applications: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". For aircraft transport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Bump Test:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Functional shock test per IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15g, duration 6 ms, 1000 times in normal operating position.
Rough Handling Test:	IEC 60601-1:2012
Shock - Operational:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Operational standard test for fixed wing and helicopter: 6g, duration 11ms, sawtooth, 3 times in each orientation
Shock - Non-Operational:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Shock per Table 1: 20g, duration 11 ms, saw-tooth, one in each orientation (6 total, can use dummy load) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their Equipment section 6.3.5.
Crash Test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crash safety test for fixed wing and helicopter, 20g, duration 6ms, saw-tooth, one in each orientation (6 total, can use dummy load)
Elevator Threshold Test:	IEC 60601-1:2012
Barrier Impact Test:	IEC 60601-1:2012
Drop Test:	IEC 60601-1:2012
Tip-over Test:	IEC 60601-1:2012

NOTE

Cardiosave IABP Hardware starting with serial number prefix CH are 60601-1 2nd Edition compliant, prefixes CB, CM and CD are 60601-1 3rd Edition compliant. The **Cardiosave** Software is 60601-1 3rd Edition compliant starting with revisions C.03 and above. Both the IABP hardware and software must be 3rd edition compliant for the **Cardiosave** IABP to be 60601-1 3rd Edition complaint.

2. Cardiosave Hybrid und Rescue – Nachtrag zur Bedienungsanleitung

2.1 Update in Zeitplan B:

Die folgenden Tabelleneinträge in Zeitplan B wurden hinzugefügt und aktualisiert:

Plan B

erforderliche Maßnahmen (siehe Wartungsanleitung)	alle 12 Monate oder 2500 Stunden*	nach 6.000.000 Inflations-/ Deflationszyklen oder 4 Jahren*	12.000.000 Inflations-/ Deflationszyklen, alle 2000 Unterstützungsstunden oder 4 Jahre*	alle 5000 Stunden	alle 8 Jahre
Die Echtzeituhr NVRAM IC auf dem Executive Processor Board austauschen.					
Ersetzen Sie den O-Ring des Schnellverschlusses und schmieren Sie die Entriegelungslasche der Konsole.					

* Je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

2.2 Update zur Spezifikation der Batterielaufzeit:

Die folgenden Angaben zur Batterielaufzeit wurden aktualisiert und ein Hinweis hinzugefügt:

Batterie (Cardiosave unterstützt die Verwendung von zwei Batterien)

(P/N 0146-00-0097)

Laufzeit: mind. 60 Minuten, 120 HF/min, 22 °C ±5 °C
(je Batterie, vollständig geladen) typisch 80 Minuten - neue Batterie, 120 HF/min, 22 °C ±5 °C

HINWEIS

Bei einer neuen Batterie entsprechen 80 Minuten bei 120 Schlägen pro Minute 90 Minuten bei 90 Schlägen pro Minute, wie in früheren Angaben zur Batterielaufzeit beschrieben.

HINWEIS

Im Laufe der Lebensdauer einer Batterie kann es aus Gründen wie Alter, Lagertemperatur und Entladetiefe zu einer Verringerung der Betriebszeit kommen. Umweltbedingungen und eine anhaltende Herzfrequenz von über 120 Schlägen pro Minute können die Betriebszeit beeinträchtigen. Überwachen Sie unter diesen Bedingungen den Ladezustand der Batterie genau.

Der Lithium-Ionen-Akku 0146-00-0097 **Cardiosave** ist an der überarbeiteten Teilenummer und dem entsprechenden Seriennummernzusatz zu erkennen.

Revision P oder früher: Erkennbar an der Seriennummer mit dem Suffix „**IP**“: Nennspannung 15,0 VDC, Kapazität 14,3 Ah.

Revision Q oder später: Erkennbar an der Seriennummer mit dem Suffix „**ACCUTR**“: Nennspannung 14,4 VDC, Kapazität 16,8 Ah.

Batteriepack (0146-00-0097) Gewicht: 1,4 kg $\pm 5\%$ (3,1 Pfund $\pm 5\%$)

HINWEIS

Beide Versionen sind vorwärts- und rückwärtskompatibel mit dem **Cardiosave** IABP-System.

2.3

Update zu den Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße:

Die folgenden Spezifikationen für Vibrationen und Stöße wurden aktualisiert:

2.3.1

Schwingungen/Stöße (2. Auflage)

Sinusförmige Schwingungen:	EN 60068-2-6:2008 - Umgebungstests, Teil2, Test Fc: Schwingungen (sinusförmig) EN13718-1:2008 (E) Abschnitt 4.6.2, in dem ISO 7137:1995 zitiert wird. Testmethode gemäß RTCA/DO-160F Abschnitt 8.5.1 Cat S, Fuselage Zone M.
Zufällige Schwingungen:	IEC 60068-2-64:2019, Frequenzbereich 20 bis 500 Hz, ASD 0,02 g ² /Hz, Dauer 9 Minuten bei ausgeschaltetem Gerät. Für Bodenanwendungen: EN 1789:2007 „Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“. Für Lufttransport: RTCA/DO-160F „Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Bordgeräte“.
Bump-Test:	EN 1789:2007 „Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“. Funktioneller Stoßtest gemäß IEC 60068-2-29, Test Eb, 15 G, Dauer 6 ms, 1000 Mal in normaler Betriebsposition.
Schlagfestigkeitstest:	AAMI: 60601-1:2005
Stoßfestigkeit - im Betrieb:	RTCA/DO-160F Stöße, Kategorie B Betriebsstandardtest für Flugzeuge und Hubschrauber: 6 G, Dauer 11 ms, Sägezahnkontur, 3 Mal in jede Richtung
Stoßfestigkeit - außer Betrieb:	EN60068-2-27:2008, Umgebungstests, Teil 2, Test Ea und Richtlinie: Stöße gemäß Tabelle 1: 20 G, Dauer 11 ms, Sägezahnkontur, einmal in jede Richtung (6 insgesamt, kann fiktive Last simulieren) EN 1789:2007 - Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung, Abschnitt 6.3.5.
Crashtest:	RTCA/DO-160F - Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Bordgeräte. Crash-Sicherheitstest für Flugzeuge und Hubschrauber, 20 G, Dauer 6 ms, Sägezahnkontur, einmal in jede Richtung (6 insgesamt, kann fiktive Last simulieren)
Aufzugsschwellentest:	AAMI: 60601-1:2005
Aufpralltest:	AAMI: 60601-1:2005
Sturzttest:	AAMI: 60601-1:2005
Umkipptest:	UL 60601-1:2006

2.3.2

Schwingungen/Stöße (3. Auflage)

Sinusförmige Schwingungen:	EN 60068-2-6:2008 - Umgebungstests, Teil2, Test Fc: Schwingungen (sinusförmig) EN13718-1:2008 (E) Abschnitt 4.6.2, in dem ISO 7137:1995 zitiert wird. Testmethode gemäß RTCA/DO-160F Abschnitt 8.5.1 Cat S, Fuselage Zone M.
Zufällige Schwingungen:	IEC 60068-2-64:2019, Frequenzbereich 20 bis 500 Hz, ASD 0,02 g ² /Hz, Dauer 9 Minuten bei ausgeschaltetem Gerät. Für Bodenanwendungen: EN 1789:2007 „Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“. Für Lufttransport: RTCA/DO-160F „Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Bordgeräte“.
Bump-Test:	EN 1789:2007 „Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen“. Funktioneller Stoßtest gemäß IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15 G, Dauer 6 ms, 1000 Mal in normaler Betriebsposition.
Schlagfestigkeitstest:	IEC 60601-1:2012
Stoßfestigkeit - im Betrieb:	RTCA/DO-160F Stöße, Kategorie B Betriebsstandardtest für Flugzeuge und Hubschrauber: 6 G, Dauer 11 ms, Sägezahnkontur, 3 Mal in jede Richtung
Stoßfestigkeit - außer Betrieb:	EN60068-2-27:2008, Umgebungstests, Teil 2, Test Ea und Richtlinie: Stöße gemäß Tabelle 1: 20 G, Dauer 11 ms, Sägezahnkontur, einmal in jede Richtung (6 insgesamt, kann fiktive Last simulieren) EN 1789:2007 - Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung, Abschnitt 6.3.5.
Crashtest:	RTCA/DO-160F - Umgebungsbedingungen und Testverfahren für Bordgeräte. Crash-Sicherheitstest für Flugzeuge und Hubschrauber, 20 G, Dauer 6 ms, Sägezahnkontur, einmal in jede Richtung (6 insgesamt, kann fiktive Last simulieren)
Aufzugsschwellentest:	IEC 60601-1:2012
Aufpralltest:	IEC 60601-1:2012
Sturztest:	IEC 60601-1:2012
Umkipptest:	IEC 60601-1:2012

HINWEIS

Die **Cardiosave** IABP Geräte, deren Seriennummer mit dem Präfix CH beginnt, entsprechen der 060601-1 2nd Edition, Geräte mit den Präfixen CB, CM und CD in der Seriennummer entsprechen der 60601-1 3rd Edition. Die **Cardiosave** Software entspricht der 60601-1 3rd Edition ab der Revision C.03 und höher. Sowohl die IABP Geräte als auch die Software müssen der 3. Auflage entsprechen, damit das **Cardiosave** IABP die 60601-1 3rd Edition erfüllt.

3. Addendum au mode d'emploi Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue

3.1 Mise à jour de l'annexe B :

Les entrées suivantes du tableau de l'annexe B ont été ajoutées et mises à jour :

Grille B

Actions à réaliser (consulter le manuel d'entretien)	Tous les 12 mois ou 2 500 heures*	6 000 000 cycles de gonflage/dégonflage ou 4 ans.*	12 000 000 de cycles de gonflage/dégonflage, toutes les 2 000 heures d'assistance ou 4 ans.*	Toutes les 5 000 heures	Tous les 8 ans
Remplacer le circuit intégré NVRAM de l'horloge en temps réel sur la carte du processeur exécutif.					
Replacer le joint torique du raccord de déconnexion rapide et lubrifier le loquet de déverrouillage de la console.					

* Le premier des deux prévalant.

3.2 Mise à jour des spécifications d'autonomie du bloc de batterie :

La spécification suivante relative à l'autonomie du bloc de batterie a été mise à jour et un message a été ajouté :

Bloc de batterie (Cardiosave prend en charge l'utilisation de deux blocs de batterie)

(P/N 0146-00-0097)

Autonomie :	60 minutes minimum, 120 bpm, 22 ±5 degrés C
(par bloc en charge pleine)	80 minutes typique - nouvelle batterie, 120 bpm, 22 ±5 degrés C

REMARQUE

Pour une batterie neuve, 80 minutes à 120 bpm équivaut à 90 minutes à 90 bpm selon les précédentes déclarations d'autonomie de la batterie.

REMARQUE

Une réduction de l'autonomie peut se produire au cours de la durée de vie d'une batterie pour des raisons telles que l'âge, la température de stockage et la profondeur de décharge. Les conditions environnementales et les fréquences cardiaques soutenues supérieures à 120 bpm peuvent affecter les durées d'exécution. Surveiller attentivement les niveaux de charge de la batterie dans ces conditions.

Le bloc-batterie lithium-ion **Cardiosave** 0146-00-0097 se distingue par la révision de la référence et le suffixe correspondant du numéro de série.

Révision P ou antérieure : identifiée par un suffixe de numéro de série « **IP** » : tension nominale de 15,0 VCC, capacité de 14,3 Ah.

Révision Q ou ultérieure : identifiée par un suffixe de numéro de série « **ACCUTR** » : tension nominale de 14,4 VCC, capacité de 16,8 Ah.

Bloc-batterie (0146-00-0097) Poids : 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 lb $\pm 5\%$

REMARQUE

Les deux versions sont compatibles avec le système IABP **Cardiosave**, aussi bien à l'installation qu'en post-installation.

3.3

Mise à jour des spécifications du tableau des vibrations et des chocs :

Les spécifications suivantes en matière de vibrations et de chocs ont été mises à jour :

3.3.1

Vibration/Choc (2^e édition)

Vibration sinusoïdale :	EN 60068-2-6:2008 - Essais en environnement Partie 2 Essai Fc : Vibration (sinusoïdale) EN13718-1:2008 (E) section 4.6.2 qui cite ISO 7137:1995. Test method is defined per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Vibration aléatoire :	IEC 60068-2-64:2019, plage de fréquence 20 à 500 Hz, DSM 0,02g ² /Hz, durée 9 min. Non opérationnel. Usage au sol : EN 1789:2007 « Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Véhicule ambulance ». Usage aérien : RTCA/DO-160F « Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment » [conditions environnementales et procédures de tests pour les équipements embarqués sur aéronef].
Test de résistance aux secousses :	EN 1789:2007 - Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Véhicule ambulance. Essai fonctionnel aux secousses selon IEC 60068-2-29, Test Eb, 15g, durée 6 ms, 1000 fois en position de fonctionnement normale.
Essai de manutention brutale :	AAMI: 60601-1:2005
Choc - opérationnel :	RTCA/DO-160F Choc, Catégorie B Essai opérationnel standard pour aéronef à voilure fixe et hélicoptère : 6g, durée 11ms, dent de scie, 3 fois dans chaque orientation
Choc - non opérationnel :	EN60068-2-27:2008, Essai d'environnement Partie 2 Test Ea et directives : Choc selon Tableau 1 : 20g, durée 11 ms, dent de scie, une fois dans chaque orientation (6 au total, charge fictive possible) EN 1789:2007 - Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements, section 6.3.5.
Test de collision :	RTCA/DO-160F Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment [conditions environnementales et procédures de tests pour les équipements embarqués sur aéronef]. Test de collision pour aéronef à voilure fixe et hélicoptère, 20g, durée 6 ms, dent de scie, une fois dans chaque orientation (6 au total, charge fictive possible)
Test des seuils d'élévation :	AAMI: 60601-1:2005
Test d'impact :	AAMI: 60601-1:2005
Test de résistance aux chutes :	AAMI: 60601-1:2005
Test de basculement :	UL 60601-1:2006

3.3.2 Vibration/Choc (3^e édition)

Vibration sinusoïdale :	EN 60068-2-6:2008 - Essais en environnement Partie 2 Essai Fc : Vibration (sinusoïdale) EN13718-1:2008 (E) section 4.6.2 qui cite ISO 7137:1995. Test method is defined per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Vibration aléatoire :	IEC 60068-2-64:2019, plage de fréquence 20 à 500 Hz, DSM 0,02g ² /Hz, durée 9 min. Non opérationnel. Usage au sol : EN 1789:2007 « Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Véhicule ambulance ». Usage aérien : RTCA/DO-160F « Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment » [conditions environnementales et procédures de tests pour les équipements embarqués sur aéronef].
Test de résistance aux secousses :	EN 1789:2007 - Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Véhicule ambulance. Essai fonctionnel aux secousses selon IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15g, durée 6 ms, 1000 fois en position de fonctionnement normale.
Essai de manutention brutale :	IEC 60601-1:2012
Choc - opérationnel :	RTCA/DO-160F Choc, Catégorie B Essai opérationnel standard pour aéronef à voilure fixe et hélicoptère : 6g, durée 11ms, dent de scie, 3 fois dans chaque orientation
Choc - non opérationnel :	EN60068-2-27:2008, Essai d'environnement Partie 2 Test Ea et directives : Choc selon Tableau 1 : 20g, durée 11 ms, dent de scie, une fois dans chaque orientation (6 au total, charge fictive possible) EN 1789:2007 - Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements, section 6.3.5.
Test de collision :	RTCA/DO-160F Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment [conditions environnementales et procédures de tests pour les équipements embarqués sur aéronef]. Test de collision pour aéronef à voilure fixe et hélicoptère, 20g, durée 6 ms, dent de scie, une fois dans chaque orientation (6 au total, charge fictive possible)
Test des seuils d'élévation :	IEC 60601-1:2012
Test d'impact :	IEC 60601-1:2012
Test de résistance aux chutes :	IEC 60601-1:2012
Test de basculement :	IEC 60601-1:2012

REMARQUE

Le matériel **Cardiosave** IABP dont le numéro de série commence par le préfixe CH est conforme à la norme 60601-1 2^e édition, tandis que les préfixes CB, CM et CD sont conformes à la norme 60601-1 3^e édition. Le logiciel **Cardiosave** est conforme à la norme 60601-1 3^e édition à partir des révisions C.03 et supérieures. Le matériel et le logiciel de l'IABP doivent être conformes à la 3^e édition pour que le **Cardiosave** IABP soit conforme à la norme 60601-1 3^e édition.

4. Anexo de las instrucciones de funcionamiento de Cardiosave Hybrid & Rescue

4.1 Actualización del Anexo B:

Se han añadido y actualizado las siguientes entradas de la tabla del Anexo B:

Programa B

Acciones necesarias (consulte el manual de servicio técnico)	Cada 12 meses o 2.500 horas*	6.000.000 ciclos de inflado y desinflado o 4 años.*	12.000.000 ciclos de inflado, desinflado, cada 2000 horas de asistencia, o 4 años.*	Cada 5.000 horas	Cada 8 años
Sustituya el reloj en tiempo real NVRAM IC en la placa del procesador de administración.					●
Sustituya la junta tórica del accesorio de desconexión rápida y lubrique el pestillo de liberación de la consola.	●				

* Lo que suceda primero.

4.2 Actualización de la especificación de tiempo de ejecución de las baterías:

Se ha actualizado la siguiente especificación de tiempo de ejecución de las baterías y se ha añadido un mensaje de nota:

Baterías (Cardiosave admite el uso de dos paquetes de baterías)

(P/N 0146-00-0097)

Duración: (por juego completamente cargado)	60 minutos mínimo, 120 lpm, 22 ±5 grados C 80 minutos normal, batería nueva, 120 lpm, 22 ±5 grados C
---	---

NOTA

Para una batería nueva, 80 minutos a 120 lpm equivalen a 90 minutos a 90 lpm según las afirmaciones de tiempo de funcionamiento de la batería anterior.

NOTA

Es posible que se reduzca la duración de la batería por razones como la antigüedad, la temperatura de almacenamiento o la profundidad de las descargas. Las condiciones ambientales y las frecuencias cardíacas sostenidas por encima de 120 lpm pueden afectar los tiempos de ejecución. Supervise de cerca los niveles de carga de la batería durante estas condiciones.

La batería de iones de litio **Cardiosave** 0146-00-0097 se distingue por la revisión del número de pieza y el sufijo del número de serie correspondiente.

Revisión P o anterior: Identificada por un número de serie con el sufijo **"IP"**: Tensión nominal de 15.0 VCC, Capacidad de 14.3 Ah.

Revisión Q o posterior: Identificada por un número de serie con el sufijo **"ACCUTR"**: Tensión nominal de 14.4 VDC, Capacidad de 16.8 Ah.

Batería (0146-00-0097) Peso: 1.4 kg $\pm 5\%$, 3.1 libras $\pm 5\%$.

NOTA

Ambas versiones son compatibles con el sistema **Cardiosave** IABP.

4.3

Actualización de las especificaciones de la tabla de vibración y choque:

Se han actualizado las siguientes especificaciones de vibración y choques:

4.3.1

Vibración/Choque (2.ª edición)

Vibración sinusoidal:	EN 60068-2-6:2008 - Ensayo medioambiental, parte 2; prueba Fc: Vibración (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) sección 4.6.2 que se cita en ISO 7137:1995. Metodología definida por RTCA/DO-160F párrafo 8.5.1 Cat S, zona de fuselaje M.
Vibración aleatoria:	IEC 60068-2-64:2019; intervalo de frecuencia de 20 a 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, duración 9 minutos. Sin funcionamiento. Para aplicaciones terrestres: EN 1789:2007 "Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera". Para transporte aéreo: RTCA/DO-160F "Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo para equipos de abordó".
Ensayo de impacto:	EN 1789:2007 "Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera". Ensayo de choque funcional según IEC 60068-2-29, Ensayo Eb, 15g, duración 6 ms, 1000 veces en posición de uso normal.
Ensayo de manipulación brusca:	AAMI: 60601-1:2005
Choque - en uso:	Choque RTCA/DO-160F. Categoría B Ensayo en uso estándar para aeroplano y helicóptero: 6g, duración 11ms, onda de sierra, 3 veces en cada orientación
Choque. No en uso:	EN60068-2-27:2008. Ensayo medioambiental, parte 2 EA y guía: Choque por tabla 1: 20g, duración 11 ms, onda de sierra, uno en cada orientación (6 en total, se puede utilizar una carga fantasma) EN 1789:2007 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos, sección 6.3.5.
Ensayo de impacto:	RTCA/DO-160F Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo para equipos de abordó: Ensayo de seguridad en impacto para aeroplano y helicóptero, 20g, duración 6ms, onda de sierra, uno en cada orientación (6 en total, se puede utilizar una carga fantasma)
Ensayo de puerta de ascensor:	AAMI: 60601-1:2005
Ensayo de impacto con barrera:	AAMI: 60601-1:2005
Ensayo de caída:	AAMI: 60601-1:2005
Ensayo de vuelco:	UL 60601-1:2006

4.3.2

Vibración/Choque (3.ª edición)

Vibración sinusoidal:	EN 60068-2-6:2008 - Ensayo medioambiental, parte 2; prueba Fc: Vibración (sinusoidal)
	EN13718-1:2008 (E) sección 4.6.2 que se cita en ISO 7137:1995. Metodología definida por RTCA/DO-160F párrafo 8.5.1 Cat S, zona de fuselaje M.
Vibración aleatoria:	IEC 60068-2-64:2019; intervalo de frecuencia de 20 a 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, duración 9 minutos. Sin funcionamiento.
	Para aplicaciones terrestres: EN 1789:2007 "Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera".
	Para transporte aéreo: RTCA/DO-160F "Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo para equipos de abordó".
Ensayo de impacto:	EN 1789:2007 "Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera". Ensayo de choque funcional según IEC 60068-2-27:2008, Ensayo Eb, 15g, duración 6 ms, 1000 veces en posición de uso normal.
Ensayo de manipulación brusca:	IEC 60601-1:2012
Choque - en uso:	Choque RTCA/DO-160F. Categoría B
	Ensayo en uso estándar para aeroplano y helicóptero: 6g, duración 11ms, onda de sierra, 3 veces en cada orientación
Choque. No en uso:	EN60068-2-27:2008. Ensayo medioambiental, parte 2 EA y guía: Choque por tabla 1: 20g, duración 11 ms, onda de sierra, uno en cada orientación (6 en total, se puede utilizar una carga fantasma)
	EN 1789:2007 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos, sección 6.3.5.
Ensayo de impacto:	RTCA/DO-160F Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo para equipos de abordó: Ensayo de seguridad en impacto para aeroplano y helicóptero, 20g, duración 6ms, onda de sierra, uno en cada orientación (6 en total, se puede utilizar una carga fantasma)
Ensayo de puerta de ascensor:	IEC 60601-1:2012
Ensayo de impacto con barrera:	IEC 60601-1:2012
Ensayo de caída:	IEC 60601-1:2012
Ensayo de vuelco:	IEC 60601-1:2012

NOTA

El hardware de **Cardiosave** IABP con números de serie que comienzan con el prefijo CH cumple con la norma 60601-1, 2.ª edición; mientras que el hardware con los prefijos CB, CM y CD cumple con la norma 60601-1, 3.ª edición. El software de **Cardiosave** cumple con la norma 60601-1, 3.ª edición a partir de la revisión C.03 en adelante. Tanto el hardware como el software del IABP deben cumplir con la 3.ª edición para que el **Cardiosave** IABP sea conforme con la norma 60601-1 a la 3.ª edición.

5. Cardiosaveハイブリッドとレスキュー取扱説明書補遺

5.1 スケジュールBの更新:

次のスケジュールBテーブルエントリが追加および更新されました。

計画B

必要な点検項目 (保守マニュアルを参照)	12ヵ月 または 2,500時 間ごと*	拡張／収縮 サイクル 6,000,000回 または4年ご と*	12,000,000 回 の膨張、収縮サ イクル、アシス ト 2,000 時間、 または4年間 ごと*	5,000時 間ごと	8年毎
エグゼクティブプロセッサボード上のリアルタイムクロック NVRAM ICを交換します。					
クイックディスコネクトフィッティングのOリングを交換し、 コンソールリリースラッチに注油します。					

* いずれか早い方。

5.2 バッテリーパック駆動時間仕様の更新:

次のバッテリーパック駆動時間仕様が更新され、メモメッセージが追加されました。

バッテリーパック (Cardiosaveは2つのバッテリーパックの使用をサポートしている)

(品番:0146-00-0097)

稼働時間:	60分 (最低) (使用温度22 ±5°Cにおいて120bpmで動作時)
(フル充電のバッテリー1個当 たり)	80分 (標準) (新品のバッテリーを使用して、使用温度22 ±5°Cにおいて120 bpm で動作時)

注
新しいバッテリーの場合、120 bpmでの80分は、以前のバッテリー駆動時間要求による90 bpmでの90分に相当します。

注
経年劣化、保管温度、放電深度などの理由により、バッテリーの寿命が延びるにつれて駆動時間の短縮が起こる可能性があります。環境条件や120 bpmを超える持続的な心拍数は、駆動時間に影響を与える可能性があります。これらの条件下では、バッテリーの充電レベルを注意深く監視します。

0146-00-0097カーディオセーブ・リチウムイオンバッテリーパックは、部品番号のリビジョンと対応するシリアル番号の末尾によって区別されます。

リビジョンP以前: シリアル番号の末尾に「**IP**」を付けて識別。公称電圧15.0 V DC、容量14.3 Ah。

リビジョンQ以降: シリアル番号の末尾に「**ACCUTR**」を付けて識別。公称電圧 14.4 V DC、容量16.8 Ah。

バッテリーパック (0146-00-0097) 重量: 1.4 kg $\pm$ 5%、3.1ポンド $\pm$ 5%

注

両バージョンともに、**Cardiosave** IABPシステムと前方および後方互換性を有しています。

5.3

振動および衝撃テーブルの仕様更新：

以下の振動および衝撃仕様が更新されました。

5.3.1

振動／衝撃 (第2版)

正弦波振動：	EN60068-2-6:2008一環境試験、第2部：試験Fc：振動（正弦波）。ISO7137:1995を引用した EN13718-1:2008(E)4.6.2項。試験方法はRTCA/DO-160Fの8.5.1項カテゴリーS、胴体部Mに従う。
ランダム振動：	IEC 60068-2-64:2019、周波数範囲20～500Hz、ASD（加速度スペクトル密度）0.02g ² /Hz、継続時間9分、停止時によるランダム振動試験を規定。 地上用途向け： EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器－救急車」 航空機輸送向け： RTCA/DO-160F「航空機搭載機器－環境条件および試験手順」
衝突テスト：	EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器－救急車」：IEC60068-2-29、試験Eb、15g、継続時間6msec、1,000回、通常動作状態、に従った機能衝撃試験。
粗雑操作試験：	AAMI: 60601-1:2005
衝撃－操作時：	RTCA/DO-160F 衝撃、カテゴリーB 航空機およびヘリコプター向け動作時標準試験：6g、持続時間11msec、鋸歯状波、各向きに3回ずつ。
衝撃-停止時：	EN60068-2-27:2008一環境試験、第2部：試験Eaおよびガイダンス：表1に従った衝撃：20g、継続時間11msec、鋸歯状波、各向きに1回ずつ（合計6回、ダミー負荷を使用可能） EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器－救急車」の6.3.5項も満足する。
衝突試験：	RTCA/DO-160F「航空機搭載機器－環境条件および試験手順」：航空機およびヘリコプター向け衝突墜落安全性試験：20g、継続時間6msec、鋸歯状波、各向きに1回ずつ（合計6回、ダミー負荷を使用可能）。
エレベーター閾値試験：	AAMI: 60601-1:2005
衝立衝突試験：	AAMI: 60601-1:2005
落下試験：	AAMI: 60601-1:2005
転倒試験：	UL 60601-1:2006

5.3.2

振動／衝撃 (第3版)

正弦波振動：	EN60068-2-6:2008—環境試験、第2部：試験Fc：振動（正弦波）。ISO7137:1995を引用した EN13718-1:2008(E)4.6.2項。試験方法はRTCA/DO-160Fの8.5.1項カテゴリS、胴体部Mに従う。
ランダム振動：	IEC 60068-2-64:2019、周波数範囲20～500Hz、ASD（加速度スペクトル密度） $0.02g^2/Hz$ 、継続時間9分、停止時によるランダム振動試験を規定。 地上用途向け： EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器—救急車」 航空機輸送向け： RTCA/DO-160F「航空機搭載機器—環境条件および試験手順」
衝突テスト：	EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器—救急車」：IEC 60068-2-27:2008、試験Eb、15g、継続時間6msec、1,000回、通常動作状態、に従った機能衝撃試験。
粗雑操作試験：	IEC 60601-1:2012
衝撃—操作時：	RTCA/DO-160F 衝撃、カテゴリB 航空機およびヘリコプター向け動作時標準試験：6g、持続時間11msec、鋸歯状波、各向きに3回ずつ。
衝撃-停止時：	EN60068-2-27:2008—環境試験、第2部：試験Eaおよびガイダンス：表1に従った衝撃：20g、継続時間11msec、鋸歯状波、各向きに1回ずつ（合計6回、ダミー負荷を使用可能） EN1789:2007「医療用搬送車両および搬送機器—救急車」の6.3.5項も満足する。
衝突試験：	RTCA/DO-160F「航空機搭載機器—環境条件および試験手順」：航空機およびヘリコプター向け衝突墜落安全性試験：20g、継続時間6msec、鋸歯状波、各向きに1回ずつ（合計6回、ダミー負荷を使用可能）。
エレベーター閾値試験：	IEC 60601-1:2012
衝突衝突試験：	IEC 60601-1:2012
落下試験：	IEC 60601-1:2012
転倒試験：	IEC 60601-1:2012

注

シリアル番号のプレフィックス CH で始まる **Cardiosave IABP** ハードウェアは 60601-1 第 2 版に準拠し、プレフィックス CB、CM、CD は 60601-1 第 3 版に準拠しています。**Cardiosave** ソフトウェアは、リビジョン C.03 以降で 60601-1 第3版に準拠しています。**Cardiosave IABP** が 60601-1 第 3 版に準拠しているためには、IABP のハードウェアとソフトウェアの両方が第 3 版に準拠する必要があります。

6. Cardiosave Hybrid & Rescue Addendum alle istruzioni per l'uso

6.1 Aggiornamento dell'Allegato B:

sono state aggiunte e aggiornate le seguenti voci della tabella dell'Allegato B:

Programma B

Azioni richieste (Fare riferimento al Manuale di Manutenzione)	Ogni 12 mesi o 2500 ore*	6.000.000 cicli di gonfiaggio e sgonfiaggio oppure 4 anni.*	12.000.000 cicli di gonfiaggio-sgonfiaggio, ogni 2.000 ore di assistenza o 4 anni.*	Ogni 5000 ore	Ogni 8 anni
Sostituire l'orologio in tempo reale NVRAM IC sulla scheda del processore.					
Sostituire l'O-ring del raccordo di scollegamento rapido e lubrificare il gancio di rilascio della consolle.					

* A seconda di quale viene prima.

6.2 Aggiornamento delle specifiche della durata del pacco batterie:

la seguente specifica della durata del pacco batterie è stata aggiornata ed è stato aggiunto un messaggio di nota:

Pacco batterie (Cardiosave supporta l'uso di due pacchi batterie)

(Cod. Art. 0146-00-0097)

Durata:	60 minuti minimo, 120 bpm, 22 ±5 gradi C
(per pacco, a piena carica)	80 minuti tipico - batteria nuova, 120 bpm, 22 ±5 gradi C

NOTA

Per una batteria nuova, 80 minuti a 120 bpm equivalgono a 90 minuti a 90 bpm per le precedenti indicazioni di durata della batteria.

NOTA

Durante la vita di una batteria può verificarsi una riduzione della durata per motivi quali invecchiamento, temperatura di conservazione e profondità di scarica. Le condizioni ambientali e la frequenza cardiaca sostenuta superiore a 120 bpm possono influire sui tempi di durata. Monitorare attentamente i livelli di carica della batteria durante queste condizioni.

Il pacco batteria agli ioni di litio **Cardiosave** 0146-00-0097 può essere identificato dalla revisione del codice articolo e dal suffisso del numero di serie corrispondente.

Revisione P o precedente: identificato da un suffisso "**IP**" nel numero di serie: tensione nominale di 15,0 VDC, capacità di 14,3 Ah.

Revisione Q o successiva: identificato da un suffisso "**ACCUTR**" nel numero di serie: tensione nominale di 14,4 VDC, capacità di 16,8 Ah.

Peso pacco batteria (0146-00-0097): 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 libbre $\pm 5\%$

NOTA

Entrambe le versioni sono compatibili con il sistema di contropulsatore aortico **Cardiosave** sia nella versione precedente che in quella successiva.

6.3

Aggiornamento delle specifiche della tabella delle vibrazioni e degli urti:

Le seguenti specifiche delle vibrazioni e degli urti sono state aggiornate:

6.3.1

Vibrazioni/Urti (2a edizione)

Vibrazioni sinusoidali:	EN 60068-2-6:2008 - Test ambientale, parte 2 test Fc: Vibrazioni (sinusoidali) EN13718-1:2008 (E) sezione 4.6.2 in cui si cita ISO 7137:1995. Definito test di conformità per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, zona fusoliera M.
Vibrazioni casuali:	IEC 60068-2-64:2019, gamma frequenza da 20 a 500 Hz, ASD $0.02g^2/Hz$, durata 9 min. Non operativo. Per applicazioni a terra: EN 1789:2007 "Veicoli medici e loro apparecchiatura - Autoambulanze". Per il trasporto aereo: RTCA/DO-160F "Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature di bordo".
Test anti-urti:	EN 1789:2007 - Veicoli medici e loro apparecchiatura - Autoambulanze: Test funzionale anti-urti per IEC 60068-2-29, Test Eb, 15g, durata 6 ms, 1000 volte in posizione operativa normale.
Test superfici irregolari:	AAMI: 60601-1:2005
Urti - Operativi:	RTCA/DO-160F Urti, categoria B Test standard operativo per elicotteri: 6g, durata 11 ms, dente di sega, 3 volte in ogni orientamento
Urti - Non operativi:	EN60068-2-27:2008, Test ambientale, parte 2 test Ea e guida: Urti secondo la tabella 1: 20g, durata 11 ms, dente di sega, uno in ogni orientamento (6 totali, è possibile utilizzare carichi fittizi) EN 1789:2007 - Veicoli medici e loro apparecchiatura, sezione 6.3.5.
Test d'impatto:	RTCA/DO-160F - Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature di bordo: Test d'impatto per elicotteri, 20g, durata 6ms, dente di sega, uno in ogni orientamento (6 totali, è possibile utilizzare carichi fittizi)
Test soglia ascensore:	AAMI: 60601-1:2005
Test impatto barriera:	AAMI: 60601-1:2005
Test caduta:	AAMI: 60601-1:2005
Test ponte:	UL 60601-1:2006

6.3.2

Vibrazioni/Urti (3a edizione)

Vibrazioni sinusoidali:	EN 60068-2-6:2008 - Test ambientale, parte 2 test Fc: Vibrazioni (sinusoidali) EN13718-1:2008 (E) sezione 4.6.2 in cui si cita ISO 7137:1995. Definito test di conformità per RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, zona fusoliera M.
Vibrazioni casuali:	IEC 60068-2-64:2019, gamma frequenza da 20 a 500 Hz, ASD 0.02g^2/Hz, durata 9 min. Non operativo. Per applicazioni a terra: EN 1789:2007 "Veicoli medici e loro apparecchiatura - Autoambulanze". Per il trasporto aereo: RTCA/DO-160F "Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature di bordo".
Test anti-urti:	EN 1789:2007 - Veicoli medici e loro apparecchiatura - Autoambulanze: Test funzionale anti-urti per IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15g, durata 6 ms, 1000 volte in posizione operativa normale.
Test superfici irregolari:	IEC 60601-1:2012
Urti - Operativi:	RTCA/DO-160F Urti, categoria B Test standard operativo per elicotteri: 6g, durata 11 ms, dente di sega, 3 volte in ogni orientamento
Urti - Non operativi:	EN60068-2-27:2008, Test ambientale, parte 2 test Ea e guida: Urti secondo la tabella 1: 20g, durata 11 ms, dente di sega, uno in ogni orientamento (6 totali, è possibile utilizzare carichi fittizi) EN 1789:2007 - Veicoli medici e loro apparecchiatura, sezione 6.3.5.
Test d'impatto:	RTCA/DO-160F - Condizioni ambientali e procedure di prova per apparecchiature di bordo: Test d'impatto per elicotteri, 20g, durata 6ms, dente di sega, uno in ogni orientamento (6 totali, è possibile utilizzare carichi fittizi)
Test soglia ascensore:	IEC 60601-1:2012
Test impatto barriera:	IEC 60601-1:2012
Test caduta:	IEC 60601-1:2012
Test ponte:	IEC 60601-1:2012

NOTA

Gli hardware **Cardiosave** IABP il cui numero di serie inizia con il prefisso CH sono conformi alla norma 60601-1 2a edizione, mentre i prefissi CB, CM e CD indicano la conformità alla norma 60601-1 3a edizione. Il software **Cardiosave** è conforme alla norma 60601-1 3a edizione a partire dalla revisione C.03 e revisioni successive. Perché **Cardiosave** IABP sia conforme alla norma 60601-1 3a edizione, sia l'hardware sia il software IABP devono essere conformi alla 3a edizione.

7. Adenda às instruções de operação Cardiosave Hybrid & Rescue

7.1 Atualização do Programa B:

As seguintes entradas das tabelas do Programa B foram adicionadas e atualizadas:

Programa B

Acções necessárias (consultar o Manual de Manutenção)	A cada 12 meses ou 2 500 horas	6 000 000 de ciclos de insuflação, esvaziamento ou 4 anos.*	12.000.000 Ciclos de insuflação/ desinsuflação, A cada 2.000 horas de assistência ou a cada 4 anos.*	A cada 5 000 horas	A cada 8 anos
Substituir o relógio em tempo real NVRAM IC na placa do processador executivo.					
Substituir o anel O de desencaixe rápido e lubrificar o trinco de libertação da consola.					

* O que ocorrer primeiro.

7.2 Atualização da especificação do tempo de funcionamento do pacote bateria:

A seguinte especificação do Tempo de funcionamento do pacote bateria foi atualizada e a mensagem de observação foi adicionada:

Pacote bateria (Cardiosave suporta a utilização de dois pacotes de bateria)

(N/P 0146-00-0097)

Tempo funcionamento:	60 minutos mínimo, 120 bpm, 22 +/- 5 graus C
(por pacote, com carga total)	80 minutos normal - bateria nova, 120 bpm, 22 +/- 5 graus C

OBSERVAÇÃO

Para uma bateria nova, 80 minutos a 120 bpm é equivalente a 90 minutos a 90 bpm por reivindicações de tempo de funcionamento da bateria anterior.

OBSERVAÇÃO

Pode ocorrer uma redução do tempo de funcionamento no decorrer da vida útil de uma bateria devido ao tempo decorrido, à temperatura de armazenamento e à amplitude de descarga. Condições ambientais e frequências cardíacas sustentadas acima de 120 bpm podem afetar os tempos de funcionamento. Monitorize de perto os níveis de carga da bateria durante estas condições.

O conjunto de baterias de íons de lítio **Cardiosave** 0146-00-0097 distingue-se pela revisão do número de peça e pelo sufixo do número de série correspondente.

Revisão P ou anterior: Identificada por um sufixo de número de série "**IP**": Tensão nominal de 15,0 VDC, Capacidade de 14,3 Ah.

Revisão Q ou posterior: Identificada por um sufixo de número de série "**ACCUTR**": Tensão nominal de 14,4 VDC, Capacidade de 16,8 Ah.

Peso do Conjunto de baterias (0146-00-0097): 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 lbs $\pm 5\%$

OBSERVAÇÃO

Ambas as versões são compatíveis com versões anteriores e posteriores do sistema **Cardiosave** IABP.

7.3

Atualização das especificações da tabela Vibração/choque:

As seguintes especificações de vibração e choque foram atualizadas:

7.3.1

Vibração/choque (2ª Edição)

Vibração sinusoidal:	EN 60068-2-6:2008 - Teste ambiental, Parte 2 Teste Fc: Vibração (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) secção 4.6.2 que cita ISO 7137:1995. O método de teste é definido conforme RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselagem zona M.
Vibração aleatória:	IEC 60068-2-64:2019, intervalo de frequência 20 a 500 Hz, ASD $0.02g^2/Hz$, duração 9 min. Não operacional. Para aplicações em terra: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Para transporte aéreo: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Teste de colisão:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Teste choque funcional conforme IEC 60068-2-29, Teste Eb, 15g, duração 6 ms, 1000 vezes em posição normal de operação.
Teste de manuseamento brusco:	AAMI: 60601-1:2005
Choque - Operacional:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Teste standard operacional para asas fixas e helicóptero: 6g, duração 11ms, denteado, 3 vezes em cada orientação
Choque - Não operacional:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Choque conforme quadro 1: 20g, duração 11 ms, denteado, um em cada orientação (total 6, possível usar carga fictícia) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, secção 6.3.5.
Teste acidente:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Teste de segurança acidente para asas fixas e helicóptero, 20g, duração 6 ms, denteado, um em cada orientação (total 6, possível usar carga fictícia)
Teste limite elevador:	AAMI: 60601-1:2005
Teste impacto barreira:	AAMI: 60601-1:2005
Teste queda:	AAMI: 60601-1:2005
Teste capotamento:	UL 60601-1:2006

7.3.2 Vibração/choque (3ª Edição)

Vibração sinusoidal:	EN 60068-2-6:2008 - Teste ambiental, Parte 2 Teste Fc: Vibração (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) secção 4.6.2 que cita ISO 7137:1995. O método de teste é definido conforme RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselagem zona M.
Vibração aleatória:	IEC 60068-2-64:2019, intervalo de frequência 20 a 500 Hz, ASD 0.02g ² /Hz, duração 9 min. Não operacional. Para aplicações em terra: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Para transporte aéreo: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Teste de colisão:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Teste choque funcional conforme IEC 60068-2-27:2008, Teste Eb, 15g, duração 6 ms, 1000 vezes em posição normal de operação.
Teste de manuseamento brusco:	IEC 60601-1:2012
Choque - Operacional:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Teste standard operacional para asas fixas e helicóptero: 6g, duração 11ms, denteado, 3 vezes em cada orientação
Choque - Não operacional:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Choque conforme quadro 1: 20g, duração 11 ms, denteado, um em cada orientação (total 6, possível usar carga fictícia) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, secção 6.3.5.
Teste acidente:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Teste de segurança acidente para asas fixas e helicóptero, 20g, duração 6 ms, denteado, um em cada orientação (total 6, possível usar carga fictícia)
Teste limite elevador:	IEC 60601-1:2012
Teste impacto barreira:	IEC 60601-1:2012
Teste queda:	IEC 60601-1:2012
Teste capotamento:	IEC 60601-1:2012

OBSERVAÇÃO

O Hardware **Cardiosave** IABP que começa com o prefixo de número de série CH está em conformidade com a norma 60601-1, 2ª Edição, os prefixos CB, CM e CD estão em conformidade com a norma 60601-1, 3ª Edição. O software **Cardiosave** está em conformidade com a norma 60601-1, 3ª edição, a partir da revisão C.03 e posteriores. Tanto o hardware como o software do IABP devem estar em conformidade com a 3ª edição para que o **Cardiosave** IABP seja considerado compatível com a norma 60601-1, 3ª edição.

8. Cardiosave Hybrid & Rescue Tillägg till bruksanvisningen

8.1 Uppdatering av schema B:

Följande tabellposter i schema B har lagts till och uppdaterats:

Schema B

Nödvändig åtgärd (läs servicehandboken)	Var tolfte månad eller efter 2 500 timmar*	6 000 000 fyllnings-, tömningscykler eller fyra år.*	12 000 000 cykler av fyllning och tömning, efter 2 000 timmars användning eller efter 4 år.*	Efter varje 5 000 timmar	Vart 8:e år
Ersätt realtidsklockan NVRAM IC på huvudprocessorkortet.					
Byt ut o-ringen med snabbkopplingen och smörj konsolens frigöringsspärr.					

* Det som kommer först.

8.2 Uppdatering av specifikationen för batteritid:

Följande specifikation för batteritid har uppdaterats och ett meddelande har lagts till:

Batteripaket (Cardiosave stöder användning av två batteripaket)

(P/N 0146-00-0097)

Körtid:	60 minuter minimum, 120 slag per minut (slag), 22 ±5 grader C
(per förpackning, med full laddning)	80 minuter typiskt - nytt batteri, 120 slag, 22 ±5 grader C

OBS!

För ett nytt batteri motsvarar 80 minuter vid 120 slag per minut 90 minuter vid 90 slag per minut enligt tidigare information om batteritid.

OBS!

En minskning av drifttiden kan inträffa under ett batteris livslängd av skäl som ålder, lagringstemperatur och urladdningsdjup. Miljöförhållanden och ihållande hjärtfrekvenser över 120 slag per minut kan påverka drifttiderna. Övervaka batteriets laddningsnivåer noga under dessa förhållanden.

0146-00-0097 **Cardiosave** litiumjonbatteripaket kännetecknas av artikelnummerrevision och motsvarande serienummersuffix.

Revision P eller tidigare: Identifierad med serienummersuffix "**IP**": Nominell spänning på 15,0 VDC, kapacitet på 14,3 Ah.

Revision Q eller senare: Identifierad med serienummersuffixet "**ACCUTR**": Nominell spänning på 14,4 VDC, kapacitet på 16,8 Ah.

Batteripaket (0146-00-0097) Vikt: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 lbs $\pm 5\%$.

OBS!

Båda versionerna är framåt- och bakåtkompatibla med **Cardiosave** IABP-system.

8.3

Uppdatering av specifikationer i tabell för vibrationer och stötar:

Följande specifikationer för vibrationer och stötar har uppdaterats:

8.3.1

Vibrationer/Stötar (2:a utgåvan)

Sinusformade vibrationer:	EN 60068-2-6:2008 - Miljöprovning, del 2 test Fc: Vibration (sinusformad) EN13718-1:2008 (E) avsnitt 4.6.2 som citerar ISO 7137:1995. Testmetoden definieras enligt RTCA/DO-160F par 8.5.1 kat S, flygkroppszon M.
Sluppmässiga vibrationer:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 till 500 Hz, ASD 0,02 g ² /Hz, varaktighet 9 minuter. Ickeoperativ. För markapplikationer: EN 1789:2007 "Medicinska fordon och deras utrustning - vägambulanser". För flygtransport: RTCA/DO-160F "Miljöförhållanden och provningsförfaranden för luftburen utrustning".
Stöttest:	EN 1789:2007 - Medicinska fordon och deras utrustning - vägambulanser: Funktionell stöttest per IEC 60068-2-29, test Eb, 15g, varaktighet 6 ms, 1 000 gånger i normalt driftläge.
Test vid ovarsam hantering:	AAMI: 60601-1:2005
Stöt – operativ:	RTCA/DO-160F stöt, kategori B Operativt standardtest för fasta vingar och helikopter: 6 g, varaktighet 11 ms, sågtandad, 3 gånger i varje riktning
Stöt - icke-operativ:	EN60068-2-27:2008, miljöprovning, del 2 test Ea och vägledning: Stöt enligt tabell 1: 20 g, varaktighet 11 ms, sågtandad, en i varje riktning (6 totalt, kan använda konstlast) EN 1789:2007 - medicinska fordon och deras utrustning, avsnitt 6.3.5.
Krocktest:	RTCA/DO-160F - Miljöförhållanden och provningsförfaranden för luftburen utrustning: Test av krocksäkerheten för fasta vingar och helikopter, 20 g, varaktighet 6 ms, sågtandad en i varje riktning (6 totalt, kan använda konstlast)
Hisströskeltest:	AAMI: 60601-1:2005
Krockprov mot barriär:	AAMI: 60601-1:2005
Fallprov:	AAMI: 60601-1:2005
Vältningsprov:	UL 60601-1:2006

8.3.2

Vibrationer/Stötar (3:e utgåvan)

Sinusformade vibrationer:	EN 60068-2-6:2008 - Miljöprovning, del 2 test Fc: Vibration (sinusformad) EN13718-1:2008 (E) avsnitt 4.6.2 som citerar ISO 7137:1995. Testmetoden definieras enligt RTCA/DO-160F par 8.5.1 kat S, flygkroppszon M.
Sluppmässiga vibrationer:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 till 500 Hz, ASD 0,02 g ² /Hz, varaktighet 9 minuter. Ickeoperativ. För markapplikationer: EN 1789:2007 "Medicinska fordon och deras utrustning - vägambulanser". För flygtransport: RTCA/DO-160F "Miljöförhållanden och provningsförfaranden för luftburen utrustning".
Stöttest:	EN 1789:2007 - Medicinska fordon och deras utrustning - vägambulanser: Funktionell stöttest per IEC 60068-2-27:2008, test Eb, 15g, varaktighet 6 ms, 1 000 gånger i normalt driftläge.
Test vid ovarsam hantering:	IEC 60601-1:2012
Stöt – operativ:	RTCA/DO-160F stöt, kategori B Operativt standardtest för fasta vingar och helikopter: 6 g, varaktighet 11 ms, sågtandad, 3 gånger i varje riktning
Stöt - icke-operativ:	EN60068-2-27:2008, miljöprovning, del 2 test Ea och vägledning: Stöt enligt tabell 1: 20 g, varaktighet 11 ms, sågtandad, en i varje riktning (6 totalt, kan använda konstlast) EN 1789:2007 - medicinska fordon och deras utrustning, avsnitt 6.3.5.
Krocktest:	RTCA/DO-160F - Miljöförhållanden och provningsförfaranden för luftburen utrustning: Test av kocksäkerheten för fasta vingar och helikopter, 20 g, varaktighet 6 ms, sågtandad en i varje riktning (6 totalt, kan använda konstlast)
Hisströskeltest:	IEC 60601-1:2012
Krockprov mot barriär:	IEC 60601-1:2012
Fallprov:	IEC 60601-1:2012
Vältningsprov:	IEC 60601-1:2012

OBS!

Cardiosave IABP-hårdvara som börjar med serienummerprefixet CH överensstämmer med 60601-1 2:a utgåvan, prefixen CB, CM och CD överensstämmer med 60601-1 3:e utgåvan. **Cardiosave**-programvaran är kompatibel med 60601-1 3:e utgåvan från och med revision C.03 och senare. Både IABP-hårdvaran och programvaran måste överensstämma med den 3:e utgåvan för att **Cardiosave** IABP ska uppfylla kraven i 60601-1 3:e utgåvan.

9. Cardiosave Hybrid & Rescue -käyttöohjeiden lisäosa

9.1 Päivitys aikatauluun B:

Seuraavat aikataulun B taulukkokohdat on lisätty tai päivitetty:

Aikataulu B

Tarvittavat toimet (katso huolto-opasta)	12 kuukauden tai 2500 tunnin välein*	6.000.000 täyttö- ja tyhjennysjaksoa tai 4 vuotta.*	12 000 000 täyttö- ja tyhjennysjakson, 2 000 avustustunnin tai 4 vuoden välein.*	5000 tunnin välein	8 vuoden väliajoin
Vaihda suoritinlevyn reaaliaikainen kello NVRAM IC.					
Vaihda pikaliittimen O-rengas ja voitele konsolin salpa.					

* Ensimmäinen näistä.

9.2 Päivitys akun käyttöajan tietoihin:

Seuraavat akun käyttöajan tiedot on päivitetty ja huomautus lisätty:

Akku (Cardiosavessa voidaan käyttää kahta akkua)

(osanro 0146-00-0097)

Käyttöaika: 60 minuuttia minimi, 120 lyöntiä/min, 22 ±5 astetta C
(akkua kohti, ladattuna täyteen) 80 minuuttia tyypillinen – uusi akku, 120 lyöntiä/min, 22 ±5 astetta C

HUOMAA

Uuden akun kohdalla 80 minuuttia nopeudella 120 bpm vastaa 90 minuuttia nopeudella 90 bpm aiempien akun käyttöaikaa koskevien ilmoitusten mukaisesti.

HUOMAA

Käyttöaika voi lyhentyä akun käyttöiän aikana esimerkiksi iän, säilytyslämpötilan ja purkautumissyvyyden takia. Ympäristöolosuhteet ja sykkeen pysyminen jatkuvasti 120 bpm:ää nopeampana voivat vaikuttaa käyttöaikaan. Seuraa akun varausta tarkasti tällaisissa olosuhteissa.

Cardiosave-litiumioniakkusyksikön 0146-00-0097 tunnistaa osanumeron versiosta ja vastaavasta sarjanumeron päätteestä.

Versio P tai aikaisempi: tunnistettavissa sarjanumeron päätteellä **"IP"**: Nimellisjännite 15,0 V DC, kapasiteetti 14,3 Ah.

Versio Q tai uudempi: tunnistettavissa sarjanumeron päätteellä **"ACCUTR"**: Nimellisjännite 14,4 V DC, kapasiteetti 16,8 Ah.

Akkusyksikkö (0146-00-0097) Paino: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 lbs $\pm 5\%$.

HUOMAA

Huomautus: molemmat versiot ovat yhteensopivia sekä aiemman että uudemman **Cardiosave** IABP-järjestelmän kanssa.

9.3

Päivitys Värinä/isku-taulukon tietoihin:

Seuraavat Värinä/isku-taulukon tiedot on päivitetty:

9.3.1

Värinä/isku (2. painos)

Sinivärinä:	EN 60068-2-6:2008 – ympäristötestaus, osan 2 testi Fc: värinä (sinimuotoinen) EN13718-1:2008 (E) kappale 4.6.2, joka mainitsee standardin ISO 7137:1995. Testimenetelmä on määritetty RTCA/DO-160F:n kappaleen 8.5.1 luokan S, runkovyöhykkeen M mukaan.
Satunnaisvärinä:	IEC 60068-2-64:2019 mukaan, taajuusalue 20–500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, kesto 9 min. Ei toimiva. Maadoituskäytössä: EN 1789:2007 "Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet – tieambulanssit". Lentokonekuljetus: RTCA/DO-160F "Ilmassa kulkevien laitteiden ympäristöolosuhteet ja testaustoimenpiteet".
Toimintatesti:	EN 1789:2007 – "Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet – tieambulanssit": toiminnallinen iskutesti standardin IEC 60068-2-29 mukaan, testi Eb, 15 g, kesto 6 ms, 1000 kertaa normaalissa käyttöasennossa.
Kovakouraisen käsittelyn testi:	AAMI: 60601-1:2005
Isku – toiminta:	RTCA/DO-160F isku, luokka B Toiminnan standarditesti kiinteäsiipisille lentokoneille ja helikoptereille: 6 g, kesto 11 ms, sahanterä, 3 kertaa jokaisessa suunnassa
Isku – ei toimiva:	EN60068-2-27:2008, ympäristötestaus, osan 2 testi Ea ja ohjeet: isku taulukon 1 mukaan: 20 g, kesto 11 ms, sahanterä, yksi jokaisessa suuntauksessa (6 yhteensä, voidaan käyttää valekuormaa) EN 1789:2007 – Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet, kappaleen 6.3.5 vaatimukset.
Törmäystesti:	RTCA/DO-160F – Ilmassa kulkevien laitteiden ympäristöolosuhteet ja testaustoimenpiteet: törmäystesti kiinteäsiipisille lentokoneille ja helikoptereille, 20 g, kesto 6 ms, sahanterä, yksi kussakin suunnassa (6 yhteensä, voidaan käyttää valekuormaa).
Nostokynnystesti:	AAMI: 60601-1:2005
Esteen iskutesti:	AAMI: 60601-1:2005
Pudotustesti:	AAMI: 60601-1:2005
Kaatumistesti:	UL 60601-1:2006

9.3.2

Värinä/isku (3. painos)

Sinivärinä:	EN 60068-2-6:2008 – ympäristötestaus, osan 2 testi Fc: värinä (sinimuotoinen) EN13718-1:2008 (E) kappale 4.6.2, joka mainitsee standardin ISO 7137:1995. Testimenetelmä on määritetty RTCA/DO-160F:n kappaleen 8.5.1 luokan S, runkovyöhykkeen M mukaan.
Satunnaisvärinä:	IEC 60068-2-64:2019 mukaan, taajuusalue 20–500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, kesto 9 min. Ei toimiva. Maadoituskäytössä: EN 1789:2007 "Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet – tieambulanssit". Lentokonekuljetus: RTCA/DO-160F "Ilmassa kulkevien laitteiden ympäristöolosuhteet ja testaustoimenpiteet".
Toimintatesti:	EN 1789:2007 – "Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet – tieambulanssit": toiminnallinen iskutesti standardin IEC 60068-2-27:2008 mukaan, testi Eb, 15 g, kesto 6 ms, 1000 kertaa normaalissa käyttöasennossa.
Kovakouraisen käsittelyn testi:	IEC 60601-1:2012
Isku –toiminta:	RTCA/DO-160F isku, luokka B Toiminnan standarditesti kiinteäsiipisille lentokoneille ja helikoptereille: 6 g, kesto 11 ms, sahanterä, 3 kertaa jokaisessa suunnassa
Isku – ei toimiva:	EN60068-2-27:2008, ympäristötestaus, osan 2 testi Ea ja ohjeet: isku taulukon 1 mukaan: 20 g, kesto 11 ms, sahanterä, yksi jokaisessa suuntauksessa (6 yhteensä, voidaan käyttää valekuormaa) EN 1789:2007 – Lääkintäajoneuvot ja niiden laitteet, kappaleen 6.3.5 vaatimukset.
Törmäystesti:	RTCA/DO-160F – Ilmassa kulkevien laitteiden ympäristöolosuhteet ja testaustoimenpiteet: törmäystesti kiinteäsiipisille lentokoneille ja helikoptereille, 20 g, kesto 6 ms, sahanterä, yksi kussakin suunnassa (6 yhteensä, voidaan käyttää valekuormaa).
Nostokynnystesti:	IEC 60601-1:2012
Esteen iskutesti:	IEC 60601-1:2012
Pudotustesti:	IEC 60601-1:2012
Kaatumistesti:	IEC 60601-1:2012

HUOMAA

Cardiosave IABP -laitteistot, joiden sarjanumeron etuliite CH alkaa, ovat 60601-1 2nd Edition -standardin mukaisia, etuliitteet CB, CM ja CD ovat 60601-1 3rd Edition -standardin mukaisia. **Cardiosave**-ohjelmisto on 60601-1 3rd Edition -standardin mukainen alkaen versiosta C.03 ja uudemmista versioista. Sekä IABP-laitteiston että -ohjelmiston on oltava 3. painoksen mukaisia, jotta **Cardiosave** IABP:n on oltava 60601-1 3rd Edition -valituksen mukainen.

10. Cardiosave Hybrid & Rescue – Tillæg til betjeningsvejledningen

10.1 Opdatering af skema B:

Følgende poster i tabellen over skema B er blevet tilføjet og opdateret:

Skema B

Krævede handlinger (Se Servicevejledning)	For hver 12 måneder eller 2.500 timer*	6.000.000 oppump/ udtøm-cykluser eller 4 år.*	12.000.000 inflaterings- og deflateringscykluser, efter 2000 monitoreringstimer eller 4 år.*	For hver 5.000 timer	Hvert 8. år
Udskift realtidsurets NVRAM IC på processorstyringen.					
Udskift o-ringen i hurtigfrakoblingsbeslaget, og smør konsollens frigørelseslås.					

* Hvad der end indtræder først.

10.2 Opdatering af specifikation for batteripakkens driftstid:

Følgende specifikation for batteripakkens driftstid er blevet opdateret, og der er blevet tilføjet en bemærkning:

Batteripakke (Cardiosave giver mulighed for brug af to batteripakker)

(P/N 0146-00-0097)

Driftstid:	60 minutter mindst, 120 bpm, 22 ±5 grader C
(pr. pakke, med fuld opladning)	80 minutter typisk - nyt batteri, 120 bpm, 22 ±5 grader C

BEMÆRK

For et nyt batteri svarer 80 minutter ved 120 slag pr. minut til 90 minutter ved 90 slag pr. minut i henhold til tidligere oplysninger om batteriets driftstid.

BEMÆRK

Der kan forekomme en reduktion af driftstiden i løbet af et batteris levetid på grund af årsager såsom alder, opbevaringstemperatur og afladningsdybde. Omgivelsesbetingelser og vedvarende puls over 120 slag pr. minut kan påvirke driftstiden. Overvåg batteriets opladningsniveau nøje under disse forhold.

Litium-ion-batteripakken **Cardiosave** 0146-00-0097 adskilles ved versionsnummeret på varenummeret og det tilsvarende i serienummeret.

Revision P eller tidligere: Kendetegnes ved et serienummer med «**IP**». Nominel spænding: 15,0 VDC, kapacitet: 14,3 Ah.

Revision Q eller nyere: Kendetegnes ved et serienummer med «**ACCUTR**». Nominel spænding: 14,4 VDC, kapacitet: 16,8 Ah.

Batteripakke (0146-00-0097) Vægt: 1,4 kg ± 5 %, 3,1 lbs ± 5 %

BEMÆRK

Begge versioner er kompatible både fremad og bagud med **Cardiosave** IABP-systemet.

10.3

Opdatering af tabel med specifikationer for vibrationer og stød:

Følgende specifikationer for vibrationer og stød er blevet opdateret:

10.3.1

Vibration/slag (2. udgave)

Sinusformet vibration:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusformet) EN13718-1:2008 (E) afsnit 4.6.2 som omtaler ISO 7137:1995. testmetode er defineret ifølge RTCA/DO-160F via 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Vilkårlig vibration:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 til 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, varighed 9 min. Ikke-operationel. For anvendelser på jorden: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Til anvendelse i fly: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Bump-test:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Funktionel stødtest ifølge IEC 60068-2-29, Test Eb, 15g, varighed 6 ms, 1000 gange i normal driftsposition.
Test for hård behandling:	AAMI: 60601-1:2005
Slag - Operationel:	RTCA/DO-160F slag, kategori B Operationel standardtest for fly og helikopter: 6g, varighed 11 ms, savtak, 3 gange i hver retning
Slag - Ikke-operationel:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Slag pr. tabel 1: 20g, varighed 11 ms, savtak, én i hver retning (6 totalt, kan bruge dummy last) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, afsnit 6.3.5.
Crash-test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crash sikkerhedstest for fly og helikopter, 20g, varighed 6 ms, savtak, én i hver retning (6 totalt, kan bruge dummy last)
Elevatortærskel-test:	AAMI: 60601-1:2005
Barrierepåvirknings-test:	AAMI: 60601-1:2005
Fald-test:	AAMI: 60601-1:2005
Vælde-test:	UL 60601-1:2006

10.3.2

Vibration/slag (3. udgave)

Sinusformet vibration:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusformet) EN13718-1:2008 (E) afsnit 4.6.2 som omtaler ISO 7137:1995. testmetode er defineret ifølge RTCA/DO-160F via 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Vilkårlig vibration:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 til 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, varighed 9 min. Ikke-operationel. For anvendelser på jorden: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Til anvendelse i fly: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Bump-test:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Funktional stødttest ifølge IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15g, varighed 6 ms, 1000 gange i normal driftsposition.
Test for hård behandling:	IEC 60601-1:2012
Slag - Operationel:	RTCA/DO-160F slag, kategori B Operationel standardtest for fly og helikopter: 6g, varighed 11 ms, savtak, 3 gange i hver retning
Slag - Ikke-operationel:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Slag pr. tabel 1: 20g, varighed 11 ms, savtak, én i hver retning (6 totalt, kan bruge dummy last) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, afsnit 6.3.5.
Crash-test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crash sikkerhedstest for fly og helikopter, 20g, varighed 6 ms, savtak, én i hver retning (6 totalt, kan bruge dummy last)
Elevatortærskel-test:	IEC 60601-1:2012
Barrierepåvirknings-test:	IEC 60601-1:2012
Fald-test:	IEC 60601-1:2012
Vælte-test:	IEC 60601-1:2012

BEMÆRK

Cardiosave IABP-hardware, der starter med serienummerpræfikset CH, er i overensstemmelse med 60601-1, udgave 2, præfikserne CB, CM og CD er i overensstemmelse med 60601-1, udgave 3. **Cardiosave**-softwaren er i overensstemmelse med 60601-1, udgave 3 fra og med revision C.03 og opefter. Både IABP-hardwaren og -softwaren skal være i overensstemmelse med 3. udgave, for at **Cardiosave** IABP kan være i overensstemmelse med 60601-1 3. udgave.

11. Cardiosave Hybrid & Rescue Kullanım Talimatları Eki

11.1 Çizelge B Güncellemesi:

Aşağıdaki Çizelge B tablo girişleri eklenmiş ve güncellenmiştir:

Program B

Gerekli Aksiyonlar (Servis El Kitabı'na bakın)	12 Ayda Bir veya 2500 Saatte Bir*	6.000.000 İnflasyon, Deflasyon Döngüsü veya 4 Yıl.*	12.000.000 İnflasyon, Deflasyon Döngüsü, 2000 yardım saatinde bir veya 4 Yıl.*	5000 Saatte Bir	8 Yılda Bir
--	-----------------------------------	---	--	-----------------	-------------

Yönetici İşlemci Kartındaki Gerçek Zamanlı Saat NVRAM IC'yi değiştirin.

Hızlı bağlantı kesme bağlantı parçasının o-halkasını değiştirin ve konsol serbest bırakma mandalını yağlayın.

* Hangisi daha önce gelirse.

11.2 Pil Paketi Çalışma Süresi Teknik Özellikleri Güncellemesi:

Aşağıdaki Pil Paketi Çalışma Süresi teknik özellikleri güncellendi ve not mesajı eklendi:

Pil Paketi (Cardiosave iki pil paketinin kullanımını destekler)

(P/N 0146-00-0097)

Çalışma Süresi:

(set başına, tam şarjla)

60 Dakika Minimum, 120 bpm, 22 ±5 derece

80 Dakika Tipik- yeni pil, 120 bpm, 22 ±5 derece

NOT

Yeni bir pil için 120 bpm'de 80 Dakika, önceki batarya çalışma süresi açıklamalarına göre 90 bpm'de 90 Dakikaya eşdeğerdir.

NOT

Yaş, saklama sıcaklığı ve deşarj derinliği gibi nedenlerle pilin ömürlük çalışma süresinde bir azalma meydana gelebilir. Çevresel koşullar ve 120 bpm'nin üzerindeki uzun süreli kalp atış hızları, çalışma sürelerini etkileyebilir. Bu koşullarda pil şarj seviyelerini yakından izleyin.

0146-00-0097 **Cardiosave** Lityum-İyon Pil Paketi, parça numarası sayısı ve ilgili seri numarası son ekiyle ayırt edilir.

P Sayısı veya öncesi: "**IP**" seri numarası son ekiyle tanımlanır: 15,0 VDC Nominal voltaj, 14,3 Ah Kapasite.

Q Sayısı veya üstü: "**ACCUTR**" seri numarası son eki ile tanımlanır: 14,4 VDC Nominal voltaj, 16,8 Ah kapasite.

Pil Paketi (0146-00-0097) Ağırlık: 1,4 kg $\pm$ 5, 3,1 pound $\pm$ 5

NOT

Her iki versiyon da **Cardiosave** IABP sistemi ile ileri ve geri yönlü olarak uyumludur.

11.3

Titreşim ve Şok Tablosu Teknik Özellikleri Güncellemesi:

Aşağıdaki Titreşim ve Şok teknik özellikleri güncellendi:

11.3.1

Vibrasyon/Şok (2. Sürüm)

Sinüzoidal Vibrasyon:	EN 60068-2-6:2008 - Çevresel Test, Bölüm 2 Test İşl: Vibrasyon (sinüzoidal) EN13718-1:2008 (E) kısım 4.6.2, ISO 7137:1995'ten aktarır. Test metodu, RTCA/DO-160F par 8.5.1 Kat S, gövde bölgesi M uyarınca belirlenmiştir.
Rastgele Vibrasyon:	IEC 60068-2-64:2019 uyarınca, frekans aralığı 20 ila 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, süre 9 dk. Operasyonel olmayan. Yer uygulamaları için: EN 1789:2007 iMedikal araçlar ve ekipmanları - Karayolu ambulansları. Havayolu transportu için: RTCA/DO-160F "Havayoluyla Taşınan Ekipman için Çevresel Koşullar ve Test Prosedürleri".
Hız Tümseği Testi:	EN 1789:2007 Medikal Araçlar ve ekipmanları - Karayolu ambulansları: IEC 60068-2-29 uyarınca işlevsel şok testi, Test Eb, 15g, süre 6 ms, normal çalışma pozisyonunda 1000 kez.
Özensiz Taşıma Testi:	AAMI: 60601-1:2005
Şok - Operasyonel:	RTCA/DO-160F Şok, Kategori B Sabit kanatlı ve helikopter için operasyonel standart test: 6g, süre 11ms, testere dış, her oryantasyonda 3 kez
Şok - Operasyonel Olmayan:	EN60068-2-27:2008, Çevresel Test, Bölüm 2 Test Ea ve kılavuzluk: Tablo 1 uyarınca şok: 20g, süre 11 ms, testere dış, her oryantasyonda bir kere (toplam 6, kukla yük kullanılabilir) EN 1789:2007 Medikal Araçlar ve ekipmanları, kısım 6.3.5'i de kapsar.
Çarpma Testi:	RTCA/DO-160F - Havayoluyla Taşınan Ekipman için Çevresel Koşullar ve Test Prosedürleri: Sabit kanatlı ve helikopter için çarpma güvenliği testi, 20g, süre 6ms, testere dış, her oryantasyonda bir kere (toplam 6, kukla yük kullanılabilir)
Yükselme Eşiği Testi:	AAMI: 60601-1:2005
Bariyer Çarpma Testi:	AAMI: 60601-1:2005
Düşme Testi:	AAMI: 60601-1:2005
Devrilme Testi:	UL 60601-1:2006

11.3.2

Vibrasyon/Şok (3. Sürüm)

Sinüzoidal Vibrasyon:	EN 60068-2-6:2008 - Çevresel Test, Bölüm 2 Test İş: Vibrasyon (sinüzoidal) EN13718-1:2008 (E) kısım 4.6.2, ISO 7137:1995'ten aktarır. Test metodu, RTCA/DO-160F par 8.5.1 Kat S, gövde bölgesi M uyarınca belirlenmiştir.
Rastgele Vibrasyon:	IEC 60068-2-64:2019 uyarınca, frekans aralığı 20 ila 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, süre 9 dk. Operasyonel olmayan. Yer uygulamaları için: EN 1789:2007 İMedikal araçlar ve ekipmanları - Karayolu ambulansları. Havayolu transportu için: RTCA/DO-160F "Havayoluyla Taşınan Ekipman için Çevresel Koşullar ve Test Prosedürleri".
Hız Tümseği Testi:	EN 1789:2007 Medikal Araçlar ve ekipmanları - Karayolu ambulansları: IEC 60068-2-27:2008 uyarınca işlevsel şok testi, Test Eb, 15g, süre 6 ms, normal çalışma pozisyonunda 1000 kez.
Özensiz Taşıma Testi:	IEC 60601-1:2012
Şok - Operasyonel:	RTCA/DO-160F Şok, Kategori B Sabit kanatlı ve helikopter için operasyonel standart test: 6g, süre 11ms, testere dış, her oryantasyonda 3 kez
Şok - Operasyonel Olmayan:	EN60068-2-27:2008, Çevresel Test, Bölüm 2 Test Ea ve kılavuzluk: Tablo 1 uyarınca şok: 20g, süre 11 ms, testere dış, her oryantasyonda bir kere (toplam 6, kukla yük kullanılabilir) EN 1789:2007 Medikal Araçlar ve ekipmanları, kısım 6.3.5'i de kapsar.
Çarpma Testi:	RTCA/DO-160F - Havayoluyla Taşınan Ekipman için Çevresel Koşullar ve Test Prosedürleri: Sabit kanatlı ve helikopter için çarpma güvenliği testi, 20g, süre 6ms, testere dış, her oryantasyonda bir kere (toplam 6, kukla yük kullanılabilir)
Yükselme Eşiği Testi:	IEC 60601-1:2012
Bariyer Çarpma Testi:	IEC 60601-1:2012
Düşme Testi:	IEC 60601-1:2012
Devrilme Testi:	IEC 60601-1:2012

NOT

Seri numarası öneki CH ile başlayan **Cardiosave IABP Donanımı** 60601-1 2. Sürüme uyumludur, CB, CM ve CD önekleri 60601-1 3. Sürüme uyumludur. **Cardiosave** Yazılımı, C.03 ve üzeri revizyonlardan başlayarak 60601-1 3. Sürüm ile uyumludur. **Cardiosave IABP'nin** 60601-1 3. Sürüm uyumuna sahip olması için hem IABP donanımı hem de yazılımını 3. sürüme uyumlu olmalıdır.

12. Cardiosave Hybrid & Rescue 操作说明附录

12.1 计划 B 更新：

已添加或更新以下计划 B 表格中的条目：

计划 B

所要求的措施 (参见服务手册)	每 12 个月或 2500 个小时*	6,000,000 次充气、排气周期或 4 年。*	12,000,000 次充气、排气周期、每 2000 个辅助小时或 4 年。*	每 5000 个小时	每 8 年一次
更换执行处理器板上的实时时钟 NVRAM IC。					●
更换快卸接头 O 形环, 并润滑控制台释放锁。	●				

* 以先者为准。

12.2 电池组运行时间参数说明更新：

已更新以下电池组运行时间参数说明, 并添加了注释：

电池组 (Cardiosave 支持使用两个电池组)

(P/N 0146-00-0097)

运行时间：	最短 60 分钟, 120 bpm, 22 ±5 摄氏度
(每组, 充满电)	典型 80 分钟 - 新电池, 120 bpm, 22 ±5 摄氏度

注意

新电池为 80 分钟, 120 bpm, 相当于之前的电池运行时间 90 分钟, 90 bpm。

注意

在电池寿命方面可能会因为老化、存储温度和放电深度等原因而使运行时间减少。环境条件和心率持续高于 120 bpm 可能会影响运行时间。在这些情况下, 请密切关注电池电量。

0146-00-0097 **Cardiosave** 锂离子电池组通过零件编号修订版和相应的序列号后缀区分。

P 版或更早版本:序列号后缀为“**IP**”:标称电压 15.0 VDC,容量 14.3 Ah。

Q 版或更高版本:序列号后缀为“**ACCUTR**”:标称电压 14.4 VDC,容量 16.8 Ah。

电池组 (0146-00-0097) 重量:1.4 公斤 $\pm 5\%$, 3.1 磅 $\pm 5\%$

注意

两个版本均与 **Cardiosave** IABP 系统向前和向后兼容。

12.3 振动和冲击表格参数更新：

已更新以下振动和冲击参数：

12.3.1 振动/冲击 (第 2 版)

正弦振动：	EN 60068-2-6:2008 - 环境测试, 第 2 部分 Fc 测试: 振动 (正弦) EN13718-1:2008 (E) 第 4.6.2 节, 在此引用 ISO 7137:1995。根据 RTCA/DO-160F 第 8.5.1 部分 S 类机身区 M 确定测试方法。
随机振动：	IEC 60068-2-64:2019 的随机振动测试, 频率范围 20 到 500 Hz, ASD 0.02g ² /Hz, 持续时间 9 分钟。不处于运行过程中。 对于地面应用： EN 1789:2007“ 医疗车辆及其设备 - 道路救护车”。 对于航空运输： RTCA/DO-160F“ 空运设备的环境条件和测试程序”。
碰撞试验：	EN 1789:2007“ 医疗车辆及其设备 - 道路救护车”。在正常运行位置的功能冲击试验遵循 IEC 60068-2-29, 测试 Eb, 15g, 持续时间 6 ms, 1000 次。
粗暴搬运试验：	AAMI: 60601-1:2005
冲击 - 运行：	RTCA/DO-160F 冲击, B 类 固定翼飞机和直升机的运行标准试验: 6g, 持续时间 11ms, 锯齿, 每个方向 3 次
冲击 - 非运行：	EN60068-2-27:2008, 环境测试, 第 2 部分, 测试 Ea 和指南: 基于表 1 的冲击: 20g, 持续时间 11 ms, 锯齿, 每个方向一次 (共计 6 个方向, 能够使用等效负载) EN 1789:2007 - 医疗车辆及其设备, 第 6.3.5 节。
碰撞试验：	RTCA/DO-160F - 空运设备的环境条件和测试程序。固定翼飞机和直升机的碰撞安全试验, 20g, 持续时间 6ms, 锯齿, 每个方向一次 (共计 6 个方向, 能够使用等效负载)
电梯门槛试验：	AAMI: 60601-1:2005
障碍碰撞试验：	AAMI: 60601-1:2005
坠落试验：	AAMI: 60601-1:2005
翻倒试验：	UL 60601-1:2006

12.3.2 振动/冲击 (第 3 版)

正弦振动:	EN 60068-2-6:2008 - 环境测试, 第 2 部分 Fc 测试:振动 (正弦) EN13718-1:2008 (E) 第 4.6.2 节, 在此引用 ISO 7137:1995。根据 RTCA/DO-160F 第 8.5.1 部分 S 类机身区 M 确定测试方法。
随机振动:	IEC 60068-2-64:2019 的随机振动测试, 频率范围 20 到 500 Hz, ASD 0.02g ² /Hz, 持续时间 9 分钟。不处于运行过程中。 对于地面应用: EN 1789:2007“ 医疗车辆及其设备 - 道路救护车”。 对于航空运输: RTCA/DO-160F“ 空运设备的环境条件和测试程序”。
碰撞试验:	EN 1789:2007“ 医疗车辆及其设备 - 道路救护车”。在正常运行位置的功能冲击试验遵循 IEC 60068-2-27:2008, 测试 Eb, 15g, 持续时间 6 ms, 1000 次。
粗鲁搬运试验:	IEC 60601-1:2012
冲击 - 运行:	RTCA/DO-160F 冲击, B 类 固定翼飞机和直升机的运行标准试验:6g, 持续时间 11ms, 锯齿, 每个方向 3 次
冲击 - 非运行:	EN60068-2-27:2008, 环境测试, 第 2 部分, 测试 Ea 和指南:基于表 1 的冲击:20g, 持续时间 11 ms, 锯齿, 每个方向一次 (共计 6 个方向, 能够使用等效负载) EN 1789:2007 - 医疗车辆及其设备, 第 6.3.5 节。
碰撞试验:	RTCA/DO-160F - 空运设备的环境条件和测试程序。固定翼飞机和直升机的碰撞安全试验, 20g, 持续时间 6ms, 锯齿, 每个方向一次 (共计 6 个方向, 能够使用等效负载)
电梯门槛试验:	IEC 60601-1:2012
障碍碰撞试验:	IEC 60601-1:2012
坠落试验:	IEC 60601-1:2012
翻倒试验:	IEC 60601-1:2012
注意	
以序列号前缀 CH 开头的 Cardiosave IABP 硬件符合 60601-1 第 2 版标准, 前缀CB、CM 和 CD 符合 60601-1 第 3 版标准。从 C.03 及以上版本开始, Cardiosave 软件符合 60601-1 第三版标准。IABP 硬件和软件都须符合第 3 版标准, Cardiosave IABP 才能获得 60601-1 第 3 版认证。	

13. Cardiosave Hybrid & Rescue Dodatek k návodu k obsluze

13.1 Aktualizace plánu B:

Byly přidány a aktualizovány následující položky tabulky plánu B:

Plán B

Požadované úkony (viz Servisní příručka)	Každých 12 měsíců nebo 2 500 hodin*	6 milionů nafouknutí a vypuštění, max. však 4 roky.*	12 000 000 cyklů napuštění a vypuštění každých 2 000 asistenčních hodin nebo každé 4 roky.*	Každých 5 000 hodin	Každých 8 let
--	-------------------------------------	--	---	---------------------	---------------

Vyměňte integrovaný obvod hodin NVRAM IC v reálném čase na základní řídicí desce.

Vyměňte O-kroužek těsnění rychlého odpojení a namažte uvolňovací západku konzoly.

* Platí událost, která nastane dříve.

13.2 Aktualizace specifikace doby provozu baterie:

Byla aktualizována následující specifikace doby provozu baterie a přidána zpráva s poznámkou:

Baterie (Cardiosave podporuje použití dvou baterií)

(kat.č. 0146-00-0097)

Doba provozu:

(na 1 plně nabitou baterii)

60 minut minimum, 120 impulzů/min, 22 ±5 °C

Typicky 80 minut – nová baterie, 120 impulzů/min, 22 ±5 °C

POZNÁMKA

V souladu s předchozími tvrzeními o době provozu baterie je v případě nové baterie 80 minut při 120 t/min ekvivalentní 90 minutám při 90 t/min.

POZNÁMKA

V průběhu životnosti baterie může dojít ke zkrácení doby provozu z důvodů zahrnujících stáří baterie, teplotu skladování a míru vybití. Doba provozu mohou ovlivnit podmínky prostředí a trvalá srdeční frekvence vyšší než 120 t/min. Za těchto podmínek pozorně sledujte úroveň nabití baterie.

Lithium-iontová akumulátorová baterie 0146-00-0097 **Cardiosave** se rozlišuje podle revize čísla dílu a odpovídající přípony sériového čísla.

Revize P nebo dřívější: Identifikováno příponou sériového čísla „**IP**“: Jmenovité napětí 15,0 VDC, kapacita 14,3 Ah.

Revize Q nebo později: Identifikováno příponou sériového čísla „**ACCUTR**“: Jmenovité napětí 14,4 VDC, kapacita 16,8 Ah.

Akumulátorová baterie (0146-00-0097) Hmotnost: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 libry $\pm 5\%$

POZNÁMKA

Obě verze jsou dopředu i zpětně kompatibilní se systémem **Cardiosave IABP**.

13.3

Aktualizace specifikací tabulky Vibrace/nárazy:

Byly aktualizovány následující specifikace vibrací a nárazů:

13.3.1

Vibrace a nárazy (2. vydání)

Vibrace:	EN 60068-2-6:2008 – Zkoušení vlivů prostředí, část 2 zkouška Fc: Vibrace (sinusoidní) EN13718-1:2008 (E) bod 4.6.2 dle ISO 7137:1995. Zkušební metoda definována dle RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Náhodné vibrace:	IEC 60068-2-64:2019 v kmitočtovém rozsahu 20 až 500 Hz, ASD 0,02 g ^ 2/Hz, délka výpadku 9 min. Pozemní přeprava: EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – silniční ambulance“. Letecká přeprava: RTCA/DO-160F „Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní vybavení“.
Zkouška menšího nárazu:	EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance“ Funkční test po nárazu dle IEC 60068-2-29, Test Eb, 15g, trvání 6 ms, 1000 opakování v normální pracovní poloze.
Zkouška nešetrného zacházení:	AAMI: 60601-1:2005
Náraz – za provozu:	Náraz RTCA/DO-160F, kat. B Provozní standardní test pro letadla a vrtulníky: 6 g, doba 11 ms, pilovitá křivka, 3x v každém směru
Náraz – bez provozu:	60068-2-27:2008 – Zkoušení vlivů prostředí, část 2 zkouška Ea a pokyny: Náraz dle tabulky 1: 20 g, doba 11 ms, pilovitá křivka, jednou v každém směru (6 celkem, lze použít balastní zátěž) EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení, bod 6.3.5.
Nárazová zkouška (crashtest):	RTCA/DO-160F „Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní vybavení: Nárazová bezpečnostní zkouška – letadla a vrtulníky, 20 g, doba 6 ms, pilovitá křivka, jednou v každém směru (6 celkem, lze použít balastní zátěž)
Zkouška převrácením na prahu výtahu:	AAMI: 60601-1:2005
Zkouška nárazu na překážku:	AAMI: 60601-1:2005
Pádová zkouška:	AAMI: 60601-1:2005
Zkouška převrácení:	UL 60601-1:2006

13.3.2

Vibrace a nárazy (3. vydání)

Vibrace:	EN 60068-2-6:2008 – Zkoušení vlivů prostředí, část 2 zkouška Fc: Vibrace (sinusoidní) EN13718-1:2008 (E) bod 4.6.2 dle ISO 7137:1995. Zkušební metoda definována dle RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Náhodné vibrace:	IEC 60068-2-64:2019 v kmitočtovém rozsahu 20 až 500 Hz, ASD 0,02 g ^ 2/Hz, délka výpadku 9 min. Pozemní přeprava: EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – silniční ambulance“. Letecká přeprava: RTCA/DO-160F „Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní vybavení“.
Zkouška menšího nárazu:	EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance“ Funkční test po nárazu dle IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15g, trvání 6 ms, 1000 opakování v normální pracovní poloze.
Zkouška nešetřného zacházení:	IEC 60601-1:2012
Náraz – za provozu:	Náraz RTCA/DO-160F, kat. B Provozní standardní test pro letadla a vrtulníky: 6 g, doba 11 ms, pilovitá křivka, 3x v každém směru
Náraz – bez provozu:	60068-2-27:2008 – Zkoušení vlivů prostředí, část 2 zkouška Ea a pokyny: Náraz dle tabulky 1: 20 g, doba 11 ms, pilovitá křivka, jednou v každém směru (6 celkem, lze použít balastní zátěž) EN 1789:2007 „Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení, bod 6.3.5.
Nárazová zkouška (crashtest):	RTCA/DO-160F „Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní vybavení: Nárazová bezpečnostní zkouška – letadla a vrtulníky, 20 g, doba 6 ms, pilovitá křivka, jednou v každém směru (6 celkem, lze použít balastní zátěž)
Zkouška převrácením na prahu výtahu:	IEC 60601-1:2012
Zkouška nárazu na překážku:	IEC 60601-1:2012
Pádová zkouška:	IEC 60601-1:2012
Zkouška převrácení:	IEC 60601-1:2012

POZNÁMKA

Hardware **Cardiosave** IABP začínající sériovým číslem s předčíslem CH, je v souladu s 2. vydáním normy 60601-1, předčísli CB, CM a CD jsou v souladu se 3. vydáním normy 60601-1. Software **Cardiosave** je v souladu se 3. vydáním normy 60601-1 počínaje revizí C.03 a vyššími. Hardware i software IABP musí být v souladu se 3. vydáním, aby zařízení **Cardiosave** IABP splňovalo požadavky 3. vydání normy 60601-1.

14. Cardiosave Hybrid & Rescue Addendum met gebruiksaanwijzing

14.1 Update schema B:

De volgende tabelvermeldingen van schema B zijn toegevoegd en bijgewerkt:

Schema B

Vereiste maatregelen (raadpleeg de gebruikershandleiding)	Elke 12 maanden of 2500 uur*	6.000.000 inflatie- en deflatiecycli of 4 jaar*	12.000.000 inflatie- en deflatiecycli, elke 2000 ondersteuningsuren of 4 jaar*	Elke 5000 uur	Om de 8 jaar
Vervang de Real Time Clock NVRAM IC op de Executive Processor-kaart.					●
Vervang de O-ring van de snelkoppeling en smeer de ontgrendelingsgrendels van de console.	●				

* Naargelang wat zich het eerst voordoet.

14.2 Update van de specificatie van de looptijd van het batterijpakket:

De volgende specificatie van de looptijd van het batterijpakket is bijgewerkt en er is een notitiebericht toegevoegd:

Batterijpakket (Cardiosave ondersteunt het gebruik van twee batterijpakketten)

(onderdeelnr. 0146-00-0097)

Gebruiksduur:	Minimaal 60 minuten, 120 bpm, 22 ±5 graden C
(per accu, volledig opgeladen)	Typisch 80 minuten, 120 bpm, 22 ±5 graden C

N.B.

Voor een nieuwe batterij is 80 minuten bij 120 bpm gelijk aan 90 minuten bij 90 bpm volgens eerdere claims over de gebruiksduur van de batterij.

N.B.

Een verkorting van de looptijd kan optreden gedurende de levensduur van een batterij om redenen zoals leeftijd, opslagtemperatuur en ontladingsdiepte. Omgevingsomstandigheden en aanhoudende hartslagen boven de 120 bpm kunnen van invloed zijn op de looptijden. Houd de laadniveaus van de batterij onder deze omstandigheden nauwlettend in de gaten.

De 0146-00-0097 **Cardiosave** lithium-ion-accu is te herkennen aan de revisie van het onderdeelnummer en het bijbehorende achtervoegsel bij het serienummer.

Revisie P of eerder: identificeerbaar aan het achtervoegsel '**IP**' bij het serienummer: nominale spanning van 15,0 V DC, capaciteit van 14,3 Ah.

Revisie Q of later: identificeerbaar aan het achtervoegsel '**ACCUTR**' bij het serienummer: nominale spanning van 14,4 V DC, capaciteit van 16,8 Ah.

Accu (0146-00-0097) Gewicht: 1,4 kg ± 5%, 3,1 lbs ± 5%

N.B.

Beide versies zijn voorwaarts en achterwaarts compatibel met het **Cardiosave** IABP-systeem.

14.3

Update van de specificaties van de trillings- en schoktabel:

De volgende specificaties voor trillingen en schokken zijn bijgewerkt:

14.3.1

Trillingen/schokken (2e editie)

Sinusoïdale trilling:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) paragraaf 4.6.2 waarin ISO 7137:1995 wordt aangehaald. Testmethode is bepaald volgens RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Willekeurige trilling:	IEC 60068-2-64:2019, frequentiebereik 20 tot 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, duur 9 min. Niet operationeel. Voor wegtransport: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Voor luchttransport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Stoottest:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Functionele schoktest volgens IEC 60068-2-29, Test Eb, 15 g, duur 6 ms, 1000 maal de normale bedrijfspositie.
Test ruwe behandeling:	AAMI: 60601-1:2005
Schokken - tijdens bedrijf:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Operationele standaardtest voor vliegtuigen en helikopters: 6 g, duur 11ms, zigzag, 3 maal in elke richting
Schokken - niet tijdens bedrijf:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Schokken volgens tabel 1: 20 g, duur 11 ms, zig-zag, één in elke richting (6 totaal, mogelijk met dummy-belasting) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, section 6.3.5.
Crash-test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crashveiligheidstest voor vliegtuigen en helikopters, 20 g, duur 6 ms, zig-zag, één in elke richting (6 totaal; mogelijk met dummy-belasting)
Liftdrempeltest:	AAMI: 60601-1:2005
Barrière-impacttest:	AAMI: 60601-1:2005
Valtest:	AAMI: 60601-1:2005
Kanteltest:	UL 60601-1:2006

14.3.2

Trillingen/schokken (3e editie)

Sinusoïdale trilling:	EN 60068-2-6:2008 - Environmental Testing, Part 2 Test Fc: Vibration (sinusoidal) EN13718-1:2008 (E) paragraaf 4.6.2 waarin ISO 7137:1995 wordt aangehaald. Testmethode is bepaald volgens RTCA/DO-160F par 8.5.1 Cat S, fuselage zone M.
Willekeurige trilling:	IEC 60068-2-64:2019, frequentiebereik 20 tot 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, duur 9 min. Niet operationeel. Voor wegtransport: EN 1789:2007 "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances". Voor luchttransport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Stoottest:	EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment - Road ambulances: Functionele schoktest volgens IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15 g, duur 6 ms, 1000 maal de normale bedrijfspositie.
Test ruwe behandeling:	IEC 60601-1:2012
Schokken - tijdens bedrijf:	RTCA/DO-160F Shock, Category B Operationele standaardtest voor vliegtuigen en helikopters: 6 g, duur 11ms, zigzag, 3 maal in elke richting
Schokken - niet tijdens bedrijf:	EN60068-2-27:2008, Environmental Testing, Part 2 Test Ea and guidance: Schokken volgens tabel 1: 20 g, duur 11 ms, zig-zag, één in elke richting (6 totaal, mogelijk met dummy-belasting) EN 1789:2007 - Medical Vehicles and their equipment, section 6.3.5.
Crash-test:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Crashveiligheidstest voor vliegtuigen en helikopters, 20 g, duur 6 ms, zig-zag, één in elke richting (6 totaal; mogelijk met dummy-belasting)
Liftdrempeltest:	IEC 60601-1:2012
Barrière-impacttest:	IEC 60601-1:2012
Valtest:	IEC 60601-1:2012
Kanteltest:	IEC 60601-1:2012

N.B.

Cardiosave IABP-hardware die begint met serienummer prefix CH voldoet aan 60601-1 2e editie, prefixen CB, CM en CD voldoen aan 60601-1 3e editie. De **Cardiosave**-software voldoet aan de 60601-1 3e editie vanaf revisie C.03 en hoger. Zowel de IABP-hardware als de software moeten voldoen aan de 3e editie om de **Cardiosave** IABP te laten voldoen aan de 60601-1 3e editie.

15. Cardiosave Hybrid & Rescue Дополнение к руководству по эксплуатации

15.1 Обновление перечня В:

Были добавлены и обновлены следующие записи таблицы перечня В:

График Б

Необходимые действия (см. руководство по обслуживанию)	Ежегодно или каждые 2500 часов	6 000 000 циклов сдутия, раздутия или 4 года.*	12 000 000 циклов раздутия, сдутия, каждые 2 000 часов поддержки или 4 года.*	Каждые 5000 часов	Каждые 8 лет
Замените внутренние часы NVRAM IC на плате исполнительного процессора.					
Замените уплотнительное кольцо быстросъемного фитинга и смажьте фиксатор консоли.					

* В зависимости от того, что наступит раньше.

15.2 Обновление спецификации времени работы батарейного блока:

Обновлена следующая спецификация времени работы батарейного блока и добавлено примечание:

Батарейный блок (Cardiosave поддерживает использование двух батарейных блоков)

(Номер по каталогу: 0146-00-0097)

Номинальное время работы: (на набор из 2-х штук с полной зарядкой)	60 мин. (минимальное значение), при ЧСС 120 уд./мин., температура 22°C+/- 5°C 80 мин. (стандартное значение), новый аккумулятор, ЧСС 120 уд./мин., температура 22°C+/-5°C
--	--

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для новой батареи заявляется срок 80 минут при 120 ударах в минуту, что эквивалентно 90 минутам при 90 ударах в минуту, заявляемой в качестве времени работы батареи ранее.

ПРИМЕЧАНИЕ.

На протяжении срока применения батареи время их работы может снижаться по причинам старения, температуры хранения и глубины разряда. На время работы от батареи могут влиять условия окружающей среды и стойкое поддержание частоты сердечных сокращений свыше 120 ударов в минуту. При использовании в подобных состояниях внимательно отслеживайте уровни заряда батареи.

Набор литий-ионных аккумуляторов **Cardiosave** 0146-00-0097 отличается ревизией номера детали и соответствующим суффиксом серийного номера.

Ревизия Р или более ранняя: идентифицируется по серийному номеру с суффиксом «**IP**»:
Номинальное напряжение 15,0 В постоянного тока, емкость 14,3 А·ч.

Ревизия Q или более поздняя: Идентифицируется по серийному номеру с суффиксом «**ACCUTR**»:
Номинальное напряжение 14,4 В постоянного тока, емкость 16,8 А·ч.

Набор аккумуляторов (0146-00-0097), масса: 1,4 кг $\pm 5\%$, 3,1 фунта $\pm 5\%$

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обе версии имеют прямую и обратную совместимость с системой ВАБК **Cardiosave**.

15.3

Обновление таблиц спецификаций вибраций и сотрясений:

Были обновлены следующие спецификации вибраций и сотрясений:

15.3.1

Вибрация/удар (2nd Edition)

Синусоидальная вибрация:	EN 60068-2-6:2008, испытания на воздействие внешних факторов, часть 2, проверка Fc: вибрация (синусоидальная) EN13718-1:2008 (E), раздел 4.6.2 со ссылкой на стандарт ISO 7137:1995. Метод проверки определен в соответствии со стандартом RTCA/DO160F, часть 8.5.1, категория S, фюзеляжная зона M.
Случайная вибрация:	IEC 60068-2-64:2019, диапазон частот 20–500 Гц, ASD 0,02 г^2/Гц, продолжительность 9 минут. Аппарат находится не в рабочем состоянии. Для наземного применения: EN 1789:2007 «Medical vehicles and юheir equipment - Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования). Для авиатранспорта: RTCA/DO-160F «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования).
Проверка на ударостойкость:	EN 1789:2007 «Medical vehicles and юheir equipment - Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования): Проверка состояния работы после проверки на ударостойкость в соответствии со стандартом IEC 60068-2-29, проверка Eb, 15g, продолжительность 6 мс, 1000 раз в обычном рабочем положении.
Проверка на нагрузку в тяжелых условиях:	AAMI: 60601-1:2005
Ударостойкость — рабочее состояние:	RTCA/DO-160F, ударостойкость, категория B Проверка операционных норм для самолетов и вертолетов: 6g, продолжительность 11 мс, с наклоном, 3 раза в каждой ориентации
Ударостойкость — нерабочее состояние:	EN60068-2-27:2008, испытания на воздействие внешних факторов, часть 2 проверки Ea и правила: удары в таблице 1: 20g, продолжительность 11 мс, с наклоном, один раз в каждой ориентации (всего 6, можно использовать искусственную нагрузку)
Проверка на разрушение:	EN 1789:2007 «Medical vehicles and юheir equipment» (Медицинские транспортные средства) раздел 6.3.5. RTCA/DO-160F «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования). Проверка безопасности при разрушении для самолетов и вертолетов, 20g, продолжительность 6 мс, с наклоном, один раз в каждой ориентации (всего 6, можно использовать искусственную нагрузку)
Определение порога при подъеме:	AAMI: 60601-1:2005
Проверка на удар при столкновении с барьером:	AAMI: 60601-1:2005
Проверка путем сбрасывания:	AAMI: 60601-1:2005
Проверка на опрокидывание:	UL 60601-1:2006

Вибрация/удар (3rd Edition)

	EN 60068-2-6:2008, испытания на воздействие внешних факторов, часть 2, проверка Fc: вибрация (синусоидальная)
Синусоидальная вибрация:	EN13718-1:2008 (E), раздел 4.6.2 со ссылкой на стандарт ISO 7137:1995. Метод проверки определен в соответствии со стандартом RTCA/DO160F, часть 8.5.1, категория S, фюзеляжная зона M.
Случайная вибрация:	IEC 60068-2-64:2019, диапазон частот 20–500 Гц, ASD 0,02 g ² /Гц, продолжительность 9 минут. Аппарат находится не в рабочем состоянии.
	Для наземного применения: EN 1789:2007 «Medical vehicles and юeir equipment - Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования).
	Для авиатранспорта: RTCA/DO-160F «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования).
Проверка на ударостойкость:	EN 1789:2007 «Medical vehicles and юeir equipment - Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования): Проверка состояния работы после проверки на ударостойкость в соответствии со стандартом IEC 60068-2-27:2008, проверка Eb, 15g, продолжительность 6 мс, 1000 раз в обычном рабочем положении.
Проверка на нагрузку в тяжелых условиях:	IEC 60601-1:2012
Ударостойкость — рабочее состояние:	RTCA/DO-160F, ударостойкость, категория B Проверка операционных норм для самолетов и вертолетов: 6g, продолжительность 11 мс, с наклоном, 3 раза в каждой ориентации
Ударостойкость — нерабочее состояние:	EN60068-2-27:2008, испытания на воздействие внешних факторов, часть 2 проверки Ea и правила: удары в таблице 1: 20g, продолжительность 11 мс, с наклоном, один раз в каждой ориентации (всего 6, можно использовать искусственную нагрузку) EN 1789:2007 «Medical vehicles and юeir equipment» (Медицинские транспортные средства) раздел 6.3.5.
Проверка на разрушение:	RTCA/DO-160F «Environmental Conditions and Test Procedures fo r Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования). Проверка безопасности при разрушении для самолетов и вертолетов, 20g, продолжительность 6 мс, с наклоном, один раз в каждой ориентации (всего 6, можно использовать искусственную нагрузку)
Определение порога при подъеме:	IEC 60601-1:2012
Проверка на удар при столкновении с барьером:	IEC 60601-1:2012
Проверка путем сбрасывания:	IEC 60601-1:2012
Проверка на опрокидывание:	IEC 60601-1:2012

ПРИМЕЧАНИЕ.

Аппараты **Cardiosave** IABP, начиная с серийного номера с префиксом CH, соответствуют стандарту 60601-1 2nd Edition, с префиксами CB, CM и CD соответствуют стандарту 60601-1 3rd Edition. Программное обеспечение **Cardiosave** соответствует стандарту 60601-1 3rd Edition, начиная с версии C.03 и выше. Для того чтобы **Cardiosave** IABP соответствовал стандарту 60601-1 3rd Edition, как аппаратное, так и программное обеспечение должны быть совместимы с 3rd Edition.

16. Cardiosave Hybrid & Rescue Tillegg til bruksanvisning

16.1 Skjema B-oppdatering:

Følgende tabelloppføringer for skjema B har blitt lagt til og oppdatert:

Skjema B

Handling (Se Servicehåndboken)	Hver 12. måned eller etter 2 500 timer*	6 000 000 oppblåsnings-, deflateringssykluser eller 4 år.*	Etter 12 000 000 oppblåsnings- og tømmesykler, etter hver 2 000. assisteringstime eller hvert 4. år.*	Hver 5 000. time	Hvert 8. år
Bytt ut sanntidsklokken NVRAM IC på hovedprosessor kortet.					
Erstatt o-ringen for hurtigfrakobling, og smør konsollens utløserlås.					

* Det som inntreffer først.

16.2 Oppdatering av spesifikasjon for batteripakkens driftstid:

Følgende spesifikasjon for batteripakkens driftstid har blitt oppdatert og merknad har blitt lagt til:

Batteripakke (Cardiosave støtter bruk av to batteripakker)

(delenummer 0146-00-0097)

Kjøretid:	60 minutter minimum, 120 slag per minutt, 22 ±5 grader C
(pr. pakke, med full lading)	80 minutter typisk – nytt batteri, 120 slag per minutt, 22 ±5 grader C

MERK

For et nytt batteri tilsvarer 80 minutter ved 120 bpm 90 minutter ved 90 bpm i henhold til tidligere batteridriftstid.

MERK

En reduksjon i driftstid kan inntreffe i løpet av batteriets levetid av årsaker som alder, oppbevaringstemperatur og utladningsdybde. Omgivelsesforhold og vedvarende hjertefrekvens over 120 slag per minutt kan påvirke driftstidene. Følg nøye med på batteriets ladenivåer under disse forholdene.

Litium-ion-batteripakken 0146-00-0097 **Cardiosave** kjennetegnes ved revisjonen av delenummeret og tilsvarende suffiks i serienummeret.

Revisjon P eller tidligere: Identifiseres ved et serienummersuffiks «**IP**». Nominell spenning på 15,0 VDC, kapasitet på 14,3 Ah

Revisjon Q eller nyere: Identifiseres ved et serienummersuffiks «**ACCUTR**». Nominell spenning på 14,4 VDC, kapasitet på 16,8 Ah.

Batteripakke (0146-00-0097) Vekt: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 lbs $\pm 5\%$

MERK

Begge versjonene er kompatible både fremover og bakover med **Cardiosave** IABP-systemet.

16.3

Oppdatering av spesifikasjoner for tabellen for vibrasjon/støt:

Følgende spesifikasjoner for vibrasjon/støt har blitt oppdatert:

16.3.1

Vibrasjon/støt (2. utgave)

Sinusvibrasjon:	EN 60068-2-6:2008 – Miljømessig testing, Avsnitt 2 Test Fc: Vibrasjon (sinusformet) EN13718-1:2008 (E) avsnitt 4.6.2 som siterer ISO 7137:1995. Testmetode er definert ifølge RTCA/DO-160F paragraf 8.5.1 Cat S, skrogsone M.
Tilfeldige vibrasjoner:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 til 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, varighet 9 min. Ikke-operativ. For bruk på bakken: EN 1789:2007 "Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanse". For lufttransport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment" (Miljømessige tilstander og testprosedyrer for flybårent utstyr).
Støtttest:	EN 1789:2007 – Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanse: Funksjonell støtttest ifølge IEC 60068-2-29, Test Eb, 15 g, varighet 6 ms, 1000 ganger i normal driftsposisjon.
Testing av røff håndtering:	AAMI: 60601-1:2005
Støt – operativt:	RTCA/DO-160F Støt, Kategori B Operativ standardtest for fastvingefly og helikopter: 6 g, varighet 11 ms, sagtann, 3 ganger i hver retning
Støt – ikke-operativt:	EN60068-2-27:2008, Miljømessig testing, Avsnitt 2 Test Ea og veiledning: Støt ifølge tabell 1: 20 g, varighet 11 ms, sagtann, en i hver retning (6 til sammen, kan bruke modellast) EN 1789:2007 – Ambulanse og ambulanseutstyr, avsnitt 6.3.5.
Støtttest:	RTCA/DO-160F – Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: (Miljømessige tilstander og testprosedyrer for flybårent utstyr). Kollisjonssikkerhetstest for fastvingefly og helikopter, 20 g, varighet 6 ms, sagtann, en i hver retning (6 til sammen, kan bruke modellast)
Terskeltest for heis:	AAMI: 60601-1:2005
Sperrestøtttest:	AAMI: 60601-1:2005
Falltest:	AAMI: 60601-1:2005
Veltetest:	UL 60601-1:2006

16.3.2

Vibrasjon/støt (3. utgave)

Sinusvibrasjon:	EN 60068-2-6:2008 – Miljømessig testing, Avsnitt 2 Test Fc: Vibrasjon (sinusformet) EN13718-1:2008 (E) avsnitt 4.6.2 som siterer ISO 7137:1995. Testmetode er definert ifølge RTCA/DO-160F paragraf 8.5.1 Cat S, skrogsone M.
Tilfeldige vibrasjoner:	IEC 60068-2-64:2019, frekvensområde 20 til 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, varighet 9 min. Ikke-operativ. For bruk på bakken: EN 1789:2007 "Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanse". For lufttransport: RTCA/DO-160F "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment" (Miljømessige tilstander og testprosedyrer for flybårent utstyr).
Støttest:	EN 1789:2007 – Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanse: Funksjonell støttest ifølge IEC 60068-2-27:2008, Test Eb, 15 g, varighet 6 ms, 1000 ganger i normal driftsposisjon.
Testing av røff håndtering:	IEC 60601-1:2012
Støt – operativt:	RTCA/DO-160F Støt, Kategori B Operativ standardtest for fastvingefly og helikopter: 6 g, varighet 11 ms, sagtann, 3 ganger i hver retning
Støt – ikke-operativt:	EN60068-2-27:2008, Miljømessig testing, Avsnitt 2 Test Ea og veiledning: Støt ifølge tabell 1: 20 g, varighet 11 ms, sagtann, en i hver retning (6 til sammen, kan bruke modellast) EN 1789:2007 – Ambulanse og ambulanseutstyr, avsnitt 6.3.5.
Støttest:	RTCA/DO-160F – Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: (Miljømessige tilstander og testprosedyrer for flybårent utstyr). Kollisjonssikkerhetstest for fastvingefly og helikopter, 20 g, varighet 6 ms, sagtann, en i hver retning (6 til sammen, kan bruke modellast)
Terskeltest for heis:	IEC 60601-1:2012
Sperrestøttest:	IEC 60601-1:2012
Falltest:	IEC 60601-1:2012
Veltetest:	IEC 60601-1:2012

MERK

Cardiosave IABP-maskinvare som begynner med serienummerprefikset CH er i samsvar med 60601-1, 2. utgave. Prefiksene CB, CM og CD er i samsvar med 60601-1, 3. utgave. **Cardiosave**-programvaren er i samsvar med 60601-1, 3. utgave fra og med revisjon C.03 og nyere. Både IABP-maskinvaren og -programvaren må være i samsvar med 3. utgave for at **Cardiosave** IABP skal være i samsvar med 60601-1, 3. utgave.

17. Dodatek do instrukcji obsługi Cardiosave Hybrid & Rescue

17.1 Aktualizacja Harmonogramu B:

Dodano i zaktualizowano następujące pozycje w tabeli Harmonogram B:

Harmonogram B

Wymagane czynności (patrz instrukcja serwisowa)	Co 12 miesięcy lub 2500 godz.*	6 000 000 cykli napętniania/opróźniania lub 4 lata.*	12 000 000 cykli napętniania/opróźniania, każde kolejne 2000 godzin pracy lub 4 lata.*	Co 5000 godz.	Co 8 lat
Wymienić zegar czasu rzeczywistego NVRAM IC na płycie procesora głównego.					
Wymień o-ring szybkozłączki i nasmaruj zatrzask zwalniający konsoli.					

* W zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

17.2 Aktualizacja specyfikacji czasu pracy akumulatora:

Zaktualizowano następującą specyfikację czasu pracy akumulatora i dodano komunikat z uwagą:

Akumulator (funkcja Cardiosave umożliwia korzystanie z dwóch akumulatorów)

(P/N 0146-00-0097)

Czas pracy:

(na akumulator, pełne naładowanie)

Min. 60 minut, 120 uderz./min, 22 ± 5 stopni C

Typowo 80 minut — nowy akumulator, 120 uderz./min, 22 ± 5 stopni C

UWAGA

W przypadku nowego akumulatora 80 minut przy 120 bpm odpowiada 90 minutom przy 90 bpm zgodnie z poprzednimi twierdzeniami dotyczącymi czasu pracy akumulatora.

UWAGA

Skrócenie czasu pracy może nastąpić z upływem czasu z powodów takich jak wiek, temperatura przechowywania i poziom rozładowania. Warunki środowiskowe i tętno utrzymujące się powyżej 120 bpm mogą wpływać na czas pracy. W takich warunkach uważnie monitoruj poziom naładowania akumulatora.

Akumulator litowo-jonowy **Cardiosave** 0146-00-0097 wyróżnia się wersją numeru części i odpowiednim przyrostkiem numeru seryjnego.

Wersja P lub wcześniejsza: Identyfikowane przez przyrostek numeru seryjnego „**IP**”: Napięcie nominalne 15,0 V DC, pojemność 14,3 Ah.

Wersja Q lub nowsza: Identyfikowane przez przyrostek numeru seryjnego „**ACCUTR**”: Napięcie nominalne 14,4 V DC, pojemność 16,8 Ah.

Akumulator (0146-00-0097) Waga: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 funta $\pm 5\%$

UWAGA

Obie wersje są kompatybilne z systemem **Cardiosave** IABP.

17.3

Aktualizacja specyfikacji tabeli wibracji i wstrząsów:

Zaktualizowano następujące specyfikacje dotyczące wibracji i wstrząsów:

17.3.1

Drgania/wstrząsy (2. edycja)

Drgania harmoniczne:	EN 60068-2-6:2008 – testowanie środowiskowe, część 2 test Fc: Drgania (harmoniczne) EN13718-1:2008 (E) punkt 4.6.2 przywołujący ISO 7137:1995. Metoda badania zdefiniowana wg RTCA/DO-160F paragraf 8.5.1 kat. S, kadłub strefa M.
Drgania stochastyczne:	IEC 60068-2-64:2019, zakres częstotliwości od 20 do 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, czas 9 min. Niesprawne. Transport naziemny: EN 1789:2007 „Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe”. Transport lotniczy: RTCA/DO-160F „Warunki środowiskowe i procedury testowe maszyn lotniczych”.
Test zderzeniowy:	EN 1789:2007 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe: Funkcjonalny test wstrząsowy wg IEC 60068-2-29, test Eb, 15 g, czas 6 ms, 1000 razy w normalnym położeniu roboczym.
Test nieostrożnego przeładunku:	AAMI: 60601-1:2005
Wstrząsy — robocze:	RTCA/DO-160F Wstrząsy, kategoria B Standardowy test roboczy samolotów i śmigłowców: 6 g, czas 11 ms, piłokształtne, 3 razy w każdym z kierunków
Wstrząsy – inne niż robocze:	EN60068-2-27:2008, testowanie środowiskowe, część 2 test Ea i wytyczne: Wstrząsy wg tabeli 1: 20 g, czas 11 ms, piłokształtne, jeden raz w każdym z kierunków (6 łącznie, można wykorzystać obciążenie sztuczne) EN 1789:2007 – Pojazdy medyczne i ich wyposażenie, punkt 6.3.5.
Test wypadkowy:	RTCA/DO-160F – Warunki środowiskowe i procedury testowe maszyn lotniczych: Test bezpieczeństwa podczas wypadku samolotów i śmigłowców, 20 g, czas 6 ms, piłokształtne, jeden raz w każdym z kierunków (6 łącznie, można wykorzystać obciążenie sztuczne)
Test zderzenia podczas upadku:	AAMI: 60601-1:2005
Test zderzenia z przeszkodą:	AAMI: 60601-1:2005
Test upadku:	AAMI: 60601-1:2005
Test przechylania:	UL 60601-1:2006

Drgania/wstrząsy (3. edycja)

Drgania harmoniczne:	EN 60068-2-6:2008 – testowanie środowiskowe, część 2 test Fc: Drgania (harmoniczne) EN13718-1:2008 (E) punkt 4.6.2 przywołujący ISO 7137:1995. Metoda badania zdefiniowana wg RTCA/DO-160F paragraf 8.5.1 kat. S, kadłub strefa M.
Drgania stochastyczne:	IEC 60068-2-64:2019, zakres częstotliwości od 20 do 500 Hz, ASD 0,02g ² /Hz, czas 9 min. Niesprawne. Transport naziemny: EN 1789:2007 „Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe”. Transport lotniczy: RTCA/DO-160F „Warunki środowiskowe i procedury testowe maszyn lotniczych”.
Test zderzeniowy:	EN 1789:2007 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe: Funkcjonalny test wstrząsowy wg IEC 60068-2-27:2008, test Eb, 15 g, czas 6 ms, 1000 razy w normalnym położeniu roboczym.
Test nieostrożnego przeładunku:	IEC 60601-1:2012
Wstrząsy — robocze:	RTCA/DO-160F Wstrząsy, kategoria B Standardowy test roboczy samolotów i śmigłowców: 6 g, czas 11 ms, piłokształtne, 3 razy w każdym z kierunków
Wstrząsy – inne niż robocze:	EN60068-2-27:2008, testowanie środowiskowe, część 2 test Ea i wytyczne: Wstrząsy wg tabeli 1: 20 g, czas 11 ms, piłokształtne, jeden raz w każdym z kierunków (6 łącznie, można wykorzystać obciążenie sztuczne) EN 1789:2007 – Pojazdy medyczne i ich wyposażenie, punkt 6.3.5.
Test wypadkowy:	RTCA/DO-160F – Warunki środowiskowe i procedury testowe maszyn lotniczych: Test bezpieczeństwa podczas wypadku samolotów i śmigłowców, 20 g, czas 6 ms, piłokształtne, jeden raz w każdym z kierunków (6 łącznie, można wykorzystać obciążenie sztuczne)
Test zderzenia podczas upadku:	IEC 60601-1:2012
Test zderzenia z przeszkodą:	IEC 60601-1:2012
Test upadku:	IEC 60601-1:2012
Test przechylania:	IEC 60601-1:2012

UWAGA

Sprzęt **Cardiosave** IABP o numerach seryjnych zaczynających się od liter CH jest zgodny z 2. edycją normy 60601-1, a sprzęt o numerach seryjnych zaczynających się od liter CB, CM i CD jest zgodny z 3. edycją normy 60601-1. Oprogramowanie **Cardiosave** w wersji C.03 lub nowszej jest zgodne z 3. edycją normy 60601-1. Aby urządzenie IABP **Cardiosave** było zgodne z 3. edycją normą 60601-1, zarówno sprzęt, jak i oprogramowanie IABP muszą być zgodne z 3. edycją tej normy.

18. Cardiosave Hybrid és Rescue Használati utasítás kiegészítése

18.1 „B” ütemterv frissítése:

A „B” ütemterv táblázat következő részeinek hozzáadása és frissítése történt:

„B” ütemterv

Required Action (Refer to Service Manual)	Every 12 Months or 2500 Hours*	6,000,000 Inflate, Deflate Cycles or 4 Years.*	12,000,000 Inflate, Deflate Cycles, Every 2000 Assist Hours, or 4 Years.*	Every 5000 Hours	Every 8 Years
Replace the Real Time Clock NVRAM IC on the Executive Processor Board.					
Cserélje ki a gyorscsatlakozó tömítőgyűrűjét, és kenje be a konzolkioldó reteszt.					

* Amelyik hamarabb bekövetkezik.

18.2 Az akkumulátorcsomag üzemidejére vonatkozó specifikációk frissítése:

Az akkumulátorcsomag üzemidejére vonatkozó alábbi specifikáció frissült, és megjegyzéssel egészült ki:

Akkumulátorcsomag (a Cardiosave két akkumulátorcsomag használatát támogatja)

(cikkszám: 0146-00-0097)

Tipikus üzemidő:

(akkumulátoronként, teljes töltéssel)

min. 60 perc, 120/perc, 22 ±5 °C

80 perc Tipikus - új akkumulátornál, 120/perc, 22 ±5 °C

MEGJEGYZÉS

Egy új akkumulátor esetében 80 perc 120 bpm-nél megfelel 90 percnél 90 bpm-nél a korábbi akkumulátorüzemidő-specifikációk szerint.

MEGJEGYZÉS

Az akkumulátor élettartama során az üzemidő csökkenése bekövetkezhet többek között az életkor, a tárolási hőmérséklet és a kisütési mélység miatt. A környezeti feltételek és a tartósan 120 bpm feletti pulzusszám befolyásolhatja az üzemidőt. Ilyen körülmények esetén szorosan követni kell az akkumulátor töltési szintjét.

A 0146-00-0097-es számú **Cardiosave** lítiumionos akkumulátorcsomagot az alkatrészszám revíziója és az ennek megfelelő sorozatszám-utótag különbözteti meg.

P vagy korábbi revízió: „**IP**” sorozatszám-utótaggal azonosítható: 15,0 VDC névleges feszültség, 14,3 Ah kapacitás.

Q vagy újabb revízió: „**ACCUTR**” sorozatszám-utótaggal azonosítható: 14,4 VDC névleges feszültség, 16,8 Ah kapacitás.

Akkumulátorcsomag (0146-00-0097) Tömeg: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 font $\pm 5\%$

MEGJEGYZÉS

Mindkét verzió előre és visszafelé kompatibilis a **Cardiosave** IABP-rendszerrel.

18.3

A Rázkódás és ütődés című táblázat specifikációinak frissítése:

A rázkódásra és az ütődésre vonatkozó következő specifikációk frissítése történt:

18.3.1

Rezgés/ütés (2. kiadás)

Színuszos rezgés:	EN 60068-2-6:2008 - Környezetállósági vizsgálat, 2. rész Teszt Fc: Rezgés (színuszos) EN13718-1:2008 (E) 4.6.2 szakasz, amely az ISO 7137:1995 szabványra hivatkozik. Vizsgálati módszer az RTCA/DO-160F 8.5.1 bek. S kat., a törzs M zónája.
Véletlenszerű rezgés:	IEC 60068-2-64:2019 szerint, 20 - 500 Hz frekvenciatartományban, ASD 0,02g ² /Hz, tartama 9 perc. Nem működik. Földi felhasználásnál: EN 1789:2007 „Orvosi járművek és berendezéseik - Közúti mentők”. Légi szállításnál: RTCA/DO-160D "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Ütésteszt:	EN 1789:2007 - Orvosi járművek és berendezéseik - közúti mentők: Funkcionális rázásvizsgálat az IEC 60068-2-29, Eb tesz szerint, 15 g, tartama 6 ms, 1000-szer a szokásos üzemi helyzetben.
Durva kezelés teszt:	AAMI: 60601-1:2005
Rázás - üzemi:	RTCA/DO-160F Rázás, B Kategória Szabványos üzemi teszt rögzített szárnyú repülőgép és helikopter esetén: 6 g, tartama 11 ms, fűrészel, 3-szor minden irányban
Rázás - Nem üzemi:	EN60068-2-27:2008, Környezetállósági vizsgálat, 2. rész Ea vizsgálat és útmutatás: Rázás az 1. táblázat szerint: 20 g, tartama 11 ms, fűrészel, egyszer mindegyik irányban (összesen 6-szor, műterhelés használható) EN 1789:2007 - Orvosi járművek és berendezéseik, 6.3.5 szakasz követelményeit is.
Törésteszt:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Törésbiztonsági vizsgálat rögzített szárnyú repülőgépre és helikopterre, 20 g, tartama 6 ms, fűrészel, egyszer mindegyik irányban (összesen 6-szor, műterhelés használható)
Líftküszöb-teszt:	AAMI: 60601-1:2005
Rugalmatlan ütközés teszt:	AAMI: 60601-1:2005
Ejtésvizsgálat:	AAMI: 60601-1:2005
Feldőlésvizsgálat:	UL 60601-1:2006

Rezgés/ütés (3. kiadás)

Szinuszos rezgés:	EN 60068-2-6:2008 - Környezetállósági vizsgálat, 2. rész Teszt Fc: Rezgés (szinuszos) EN13718-1:2008 (E) 4.6.2 szakasz, amely az ISO 7137:1995 szabványra hivatkozik. Vizsgálati módszer az RTCA/DO-160F 8.5.1 bek. S kat., a törzs M zónája.
Véletlenszerű rezgés:	IEC 60068-2-64:2019 szerint, 20 - 500 Hz frekvenciatartományban, ASD $0,02g^2/Hz$, tartama 9 perc. Nem működik. Földi felhasználásnál: EN 1789:2007 „Orvosi járművek és berendezéseik - Közúti mentők”. Légi szállításnál: RTCA/DO-160D "Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment".
Ütésteszt:	EN 1789:2007 - Orvosi járművek és berendezéseik - közúti mentők: Funkcionális rázásvizsgálat az IEC 60068-2-27:2008, Eb tesz szerint, 15 g, tartama 6 ms, 1000-szer a szokásos üzemi helyzetben.
Durva kezelés teszt:	IEC 60601-1:2012
Rázás - üzemi:	RTCA/DO-160F Rázás, B Kategória Szabványos üzemi teszt rögzített szárnyú repülőgép és helikopter esetén: 6 g, tartama 11 ms, fűrészel, 3-szor minden irányban
Rázás - Nem üzemi:	EN60068-2-27:2008, Környezetállósági vizsgálat, 2. rész Ea vizsgálat és útmutatás: Rázás az 1. táblázat szerint: 20 g, tartama 11 ms, fűrészel, egyszer mindegyik irányban (összesen 6-szor, műterhelés használható) EN 1789:2007 - Orvosi járművek és berendezéseik, 6.3.5 szakasz követelményeit is.
Törésteszt:	RTCA/DO-160F - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment: Törésbiztonsági vizsgálat rögzített szárnyú repülőgépre és helikopterre, 20 g, tartama 6 ms, fűrészel, egyszer mindegyik irányban (összesen 6-szor, műterhelés használható)
Liftküszöb-teszt:	IEC 60601-1:2012
Rugalmatlan ütközés teszt:	IEC 60601-1:2012
Ejtésvizsgálat:	IEC 60601-1:2012
Feldőlésvizsgálat:	IEC 60601-1:2012

MEGJEGYZÉS

A CH előtaggal kezdődő sorozatszámú **Cardiosave** IABP hardverek megfelelnek a 60601-1 szabvány 2. kiadásának, a CB, CM és CD előtagokkal kezdődőek pedig a 60601-1 szabvány 3. kiadásának. A **Cardiosave** szoftver a C.03-as és magasabb változatoktól kezdve megfelel a 60601-1 szabvány 3. kiadásának. Mind az IABP hardvernek, mind a szoftvernek meg kell felelnie a 3. kiadás előírásainak ahhoz, hogy a **Cardiosave** IABP megfeleljen a 60601-1 szabvány 3. kiadásának.

19. Cardiosave Hybrid & Rescue Dodatok k návodu na obsluhu

19.1 Aktualizácia harmonogramu B:

Boli pridané a aktualizované nasledujúce položky tabuľky Harmonogram B:

Harmonogram B

Potrebné kroky (pozrite servisnú príručku)	Každých 12 mesiacov alebo 2 500 hodín*	6 000 000 cyklov nafúknutia a vyfúknutia alebo 4 roky*	12 000 000 cyklov nafúknutia a vyfúknutia, každých 2 000 hodín podpory alebo 4 roky*	Každých 5 000 hodín	Každých 8 rokov

Vymeňte hodiny s reálnym časom NVRAM IC na výkonnej doske procesoru.

Vymeniť o-kružok tesnenia rýchleho odpojenia a namazať uvoľňovaciu poistku konzoly.

* Podľa toho, čo nastane skôr.

19.2 Aktualizácia špecifikácie prevádzkového času batérie:

Nasledujúca špecifikácia prevádzkového času batérie bola aktualizovaná a bolo pridané hlásenie s poznámkou:

Batéria (Cardiosave podporuje použitie dvoch batérií)

(P/N 0146-00-0097)

Prevádzkový čas:

(na jednu batériu, s plným nabitím)

Min. 60 min, 120 tepov/min, 22 ±5 °C

Obvyklá 80 min – nová batéria, 120 tepov/min, 22 ±5 °C

POZNÁMKA

V súlade s predchádzajúcimi tvrdeniami o prevádzkovom čase batérie je v prípade novej batérie 80 minút pri 120 tepov/min ekvivalentom 90 minút pri 90 tepov/min.

POZNÁMKA

Počas životnosti batérie môže dôjsť k zníženiu prevádzkového času z dôvodov, ako sú vek, teplota pri skladovaní a hĺbka vybitia. Prevádzkový čas môžu ovplyvniť podmienky prostredia a trvalá srdcová frekvencia nad 120 tepov/min. Počas týchto podmienok pozorne sledujte úroveň nabitia batérie.

Lítium-iónová batéria 0146-00-0097 **Cardiosave** sa odlišuje revíziou čísla dielu a príslušnou príponou sériového čísla.

Revízia P alebo skoršia: Identifikované príponou sériového čísla "**IP**": Nominálne napätie 15,0 VDC, kapacita 14,3Ah.

Revízia Q alebo novšia: Identifikovaná príponou sériového čísla "**ACCUTR**": Nominálne napätie 14,4 VDC, kapacita 16,8 Ah.

Batéria (0146-00-0097) Hmotnosť: 1,4 kg $\pm 5\%$, 3,1 libry $\pm 5\%$

POZNÁMKA

Obidve verzie sú kompatibilné so systémom **Cardiosave** IABP.

19.3

Aktualizácia špecifikácií tabuľky Vibrácie/Náraz:

Boli aktualizované nasledujúce špecifikácie vibrácií a nárazov:

19.3.1

Vibrácie/Náraz (2. vydanie)

Sínusové vibrácie:	EN 60068-2-6:2008 – Skúšanie vplyvov prostredia, časť 2, test Fc: Vibrácie (sínusové) EN13718-1:2008 (E), časť 4.6.2, ktorá cituje normu ISO 7137:1995. Metóda skúšania je definovaná podľa normy RTCA/DO-160F ods. 8.5.1 kat. S, trup lietadla, zóna M.
Náhodné vibrácie:	IEC 60068-2-64:2019, rozsah frekvencie 20 až 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, trvanie 9 min. Mimo prevádzky. Pre pozemné aplikácie: EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie – Cestné ambulancie Pri leteckej preprave: RTCA/DO-160F – Podmienky prostredia a postupy skúšania pre zariadenia na palube lietadla.
Nárazová skúška:	EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie – Cestné ambulancie: Nárazová skúška pri prevádzke podľa normy IEC 60068-2-29, skúška Eb, 15 g, trvanie 6 ms, 1 000-krát v bežnej prevádzkovej polohe.
Skúška neprimeranej manipulácie:	AAMI: 60601-1:2005
Náraz – pri prevádzke:	RTCA/DO-160F Náraz, kategória B Štandardná prevádzková skúška pre malé lietadlá a helikoptéry: 6 g, trvanie 11 ms, ozubenie, 3-krát v každom smere
Náraz – mimo prevádzky:	EN60068-2-27:2008 – Skúšanie vplyvov prostredia, časť 2, skúška Ea a usmernenie: Náraz podľa tabuľky 1: 20 g, trvanie 11 ms, ozubenie, jedenkrát v každom smere (spolu 6, možnosť použiť fiktívne zaťaženie) EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie, časť 6.3.5.
Deštruktívne skúšanie (crash test):	RTCA/DO-160F – Podmienky prostredia a postupy skúšania pre zariadenia na palube lietadla: Bezpečnostné deštrukčné skúšanie pre malé lietadlá a helikoptéry, 20 g, trvanie 6 ms, ozubenie, jedenkrát v každom smere (spolu 6, možnosť použiť fiktívne zaťaženie)
Skúšanie v hraničnej výške:	AAMI: 60601-1:2005
Skúšanie pri náraze do prekážky:	AAMI: 60601-1:2005
Skúšanie pri páde:	AAMI: 60601-1:2005
Skúšanie pri prevrátení:	UL 60601-1:2006

Vibrácie/Náraz (3. vydanie)

	EN 60068-2-6:2008 – Skúšanie vplyvov prostredia, časť 2, test Fc: Vibrácie (sínusové)
Sínusové vibrácie:	EN13718-1:2008 (E), časť 4.6.2, ktorá cituje normu ISO 7137:1995. Metóda skúšania je definovaná podľa normy RTCA/DO-160F ods. 8.5.1 kat. S, trup lietadla, zóna M.
	IEC 60068-2-64:2019, rozsah frekvencie 20 až 500 Hz, ASD $0,02g^2/Hz$, trvanie 9 min. Mimo prevádzky.
Náhodné vibrácie:	Pre pozemné aplikácie: EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie – Cestné ambulancie Pri leteckej preprave: RTCA/DO-160F – Podmienky prostredia a postupy skúšania pre zariadenia na palube lietadla.
Nárazová skúška:	EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie – Cestné ambulancie: Nárazová skúška pri prevádzke podľa normy IEC 60068-2-27:2008, skúška Eb, 15 g, trvanie 6 ms, 1 000-krát v bežnej prevádzkovej polohe.
Skúška neprimeranej manipulácie:	IEC 60601-1:2012
Náraz – pri prevádzke:	RTCA/DO-160F Náraz, kategória B Štandardná prevádzková skúška pre malé lietadlá a helikoptéry: 6 g, trvanie 11 ms, ozubenie, 3-krát v každom smere
Náraz – mimo prevádzky:	EN60068-2-27:2008 – Skúšanie vplyvov prostredia, časť 2, skúška Ea a usmernenie: Náraz podľa tabuľky 1: 20 g, trvanie 11 ms, ozubenie, jedenkrát v každom smere (spolu 6, možnosť použiť fiktívne zaťaženie) EN 1789:2007 – Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie, časť 6.3.5.
Deštruktívne skúšanie (crash test):	RTCA/DO-160F – Podmienky prostredia a postupy skúšania pre zariadenia na palube lietadla: Bezpečnostné deštruktívne skúšanie pre malé lietadlá a helikoptéry, 20 g, trvanie 6 ms, ozubenie, jedenkrát v každom smere (spolu 6, možnosť použiť fiktívne zaťaženie)
Skúšanie v hraničnej výške:	IEC 60601-1:2012
Skúšanie pri náraze do prekážky:	IEC 60601-1:2012
Skúšanie pri páde:	IEC 60601-1:2012
Skúšanie pri prevrátení:	IEC 60601-1:2012

POZNÁMKA

Hardvér **Cardiosave** IABP, ktorého sériové číslo začína predponou CH, je v súlade s 2. vydaním normy 60601-1; tie s predponou CB, CM a CD sú v súlade s 3. vydaním normy 60601-1. Softvér **Cardiosave** je v súlade s 3. vydaním normy 60601-1 od revízie C.03 a novšej. Hardvér aj softvér IABP musia byť v súlade s 3. vydaním, aby bola **Cardiosave** IABP v súlade s 3. vydaním normy 60601-1.

20. Cardiosave Hybrid & Rescue 작동 지침 부록

20.1 스케줄 B 업데이트:

다음 스케줄 B 표 항목이 추가되고 업데이트되었습니다.

일정 B

필요한 조치(서비스 설명서 참조)	12개월 또는 2,500 시간마다*	6,000,000 회 팽창, 수축 주기 또는 4년*	12,000,000 회 팽창, 수축 주기, 2,000 보조 시간마다 또는 4년*	5,000 시간마다	8년마다
실행 프로세서 보드에서 실시간 클록 NVRAM IC를 교체하십시오.					
빠른 분리 장착 O-링을 교체하고 콘솔 해제 래치에 윤활유를 바릅니다.					

* 선착순입니다.

20.2 배터리 팩 사용 시간 사양 업데이트:

다음 배터리 팩 사용 시간 사양이 업데이트 되었으며 참고 메시지가 추가되었습니다.

배터리 팩(Cardiosave는 두 개의 배터리 팩 사용을 지원함)

(P/N 0146-00-0097)

작동 시간: (팩당, 완전 충전 시)	최소 60분, 120bpm, 22 +/- 5°C 보통 80분 - 새 배터리, 120bpm, 22 +/- 5°C
--------------------------------	--

참고

새 배터리의 경우 120bpm에서 80분은 이전 배터리 사용 시간 기준에 따라 90bpm에서 90분과 동일합니다.

참고

배터리 수명, 보관 온도, 방전 깊이 등의 이유로 배터리 사용 시간이 감소할 수 있습니다. 환경 조건과 120bpm 이상의 지속적인 심박수는 사용 시간에 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 조건에서는 배터리 충전 수준을 면밀히 모니터링하십시오.

0146-00-0097 **Cardiosave** 리튬 이온 배터리 팩은 부품 번호 리비전 및 해당 일련 번호 접미사로 구분됩니다.

리비전 P 이하: 일련 번호 접미사 '**IP**'로 식별: 공칭 전압 15.0 VDC, 용량 14.3 Ah.

리비전 Q 이상: 일련 번호 접미사 "**ACCUTR**"로 식별: 공칭 전압 14.4 VDC, 용량 16.8 Ah.

배터리 팩(0146-00-0097) 무게: 1.4 kg $\pm 5\%$, 3.1파운드 $\pm 5\%$

참고

두 버전 모두 **Cardiosave** IABP 시스템과 상하위 모두 호환됩니다.

20.3 진동 및 충격 표 사양 업데이트:

다음 진동 및 충격 사양이 업데이트되었습니다.

20.3.1 진동/충격 (2판)

사인파 진동:

EN 60068-2-6:2008 - 환경 시험, 파트 2 시험 Fc: 진동(사인파) EN13718-1:2008 (E) 섹션 4.6.2(ISO 7137:1995에서 인용) 시험 방법은 RTCA/DO-160F 8.5.1항 분류 S, 동체 구역 M에 따라 정의됩니다.

무작위 진동:

IEC 60068-2-64:2019, 주파수 범위 20 ~ 500Hz, ASD $0.02g^2/Hz$, 지속 시간 9분 비작동.

지상 이송의 경우:

EN 1789:2007 "의료 차량 및 해당 장비 - 도로 구급차".

항공기 이송의 경우:

RTCA/DO-160F "항공 장비에 대한 환경 조건 및 시험 절차".

충격 시험:

EN 1789:2007 - 의료 차량 및 해당 장비 - 도로 구급차: IEC 60068-2-29에 따른 기능 충격 시험, 시험 Eb, 15g, 지속 시간 6mS, 정상 작동 위치에서 1,000회.

거친 취급 시험:

AAMI: 60601-1:2005

충격 - 작동 시:

RTCA/DO-160F 충격, 카테고리 B 고정익 및 헬리콥터의 작동 표준 시험: 6g, 지속 시간 11mS, 톱니 방식, 방향당 3회

충격 - 비작동 시:

EN60068-2-27:2008, 환경 시험, 파트 2 시험 Ea 및 지침: 표 1 기준 충격: 20g, 지속 시간 11mS, 톱니 방식, 방향당 1회(총 6회, 가상 하중물 사용 가능)

EN 1789:2007 - 의료 차량 및 해당 장비, 섹션 6.3.5.

충돌 시험:

RTCA/DO-160F - 항공 장비에 대한 환경 조건 및 시험 절차: 고정익 및 헬리콥터 충돌 안전 시험, 20g, 지속 시간 6mS, 톱니, 방향당 1회(총 6회, 가상 하중물 사용 가능)

엘리베이터 임계값 시험:

AAMI: 60601-1:2005

장벽 충격 시험:

AAMI: 60601-1:2005

낙하 시험:

AAMI: 60601-1:2005

전복 시험:

UL 60601-1:2006

20.3.2

진동/충격 (3판)

사인파 진동:

EN 60068-2-6:2008 - 환경 시험, 파트 2 시험 Fc: 진동(사인파) EN13718-1:2008 (E) 섹션 4.6.2(ISO 7137:1995에서 인용) 시험 방법은 RTCA/DO-160F 8.5.1항 분류 S, 동체 구역 M에 따라 정의됩니다.

무작위 진동:

IEC 60068-2-64:2019, 주파수 범위 20 ~ 500Hz, ASD 0.02g²/Hz, 지속 시간 9분 비작동.

지상 이송의 경우:

EN 1789:2007 "의료 차량 및 해당 장비 - 도로 구급차".

항공기 이송의 경우:

RTCA/DO-160F "항공 장비에 대한 환경 조건 및 시험 절차".

충격 시험:

EN 1789:2007 - 의료 차량 및 해당 장비 - 도로 구급차: IEC 60068-2-27:2008에 따른 기능 충격 시험, 시험 Eb, 15g, 지속 시간 6mS, 정상 작동 위치에서 1,000회.

거친 취급 시험:

IEC 60601-1:2012

충격 - 작동 시:

RTCA/DO-160F 충격, 카테고리 B 고정익 및 헬리콥터의 작동 표준 시험: 6g, 지속 시간 11mS, 톱니 방식, 방향당 3회

충격 - 비작동 시:

EN60068-2-27:2008, 환경 시험, 파트 2 시험 Ea 및 지참: 표 1 기준 충격: 20g, 지속 시간 11mS, 톱니 방식, 방향당 1회(총 6회, 가상 하중물 사용 가능)

EN 1789:2007 - 의료 차량 및 해당 장비, 섹션 6.3.5.

충돌 시험:

RTCA/DO-160F - 항공 장비에 대한 환경 조건 및 시험 절차: 고정익 및 헬리콥터 충돌 안전 시험, 20g, 지속 시간 6mS, 톱니, 방향당 1회(총 6회, 가상 하중물 사용 가능)

엘리베이터 임계값 시험:

IEC 60601-1:2012

장벽 충격 시험:

IEC 60601-1:2012

낙하 시험:

IEC 60601-1:2012

전복 시험:

IEC 60601-1:2012

참고

일련 번호 접두어 CH로 시작하는 **Cardiosave** IABP 하드웨어는 60601-1 2판을 준수하고 접두어가 CB, CM 및 CD인 경우에는 60601-1 3판을 준수합니다. **Cardiosave** 소프트웨어는 버전 C.03 이상부터 60601-1 3판을 준수합니다. **Cardiosave** IABP가 60601-1 3판을 준수하려면 IABP 하드웨어와 소프트웨어가 모두 3판을 준수해야 합니다.



US

Getinge is a global provider of innovative solutions for operating rooms, intensive care units, sterilization departments and for life science companies and institutions. Based on our firsthand experience and close partnerships with clinical experts, healthcare professionals and medtech specialists, we are improving the everyday life for people - today and tomorrow.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Phone: +1 800 777 4222 or +1 201 995 8700

PN: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, and **Cardiosave Rescue** are trademarks or registered trademarks of Getinge AB, its subsidiaries, or affiliates in the United States or other countries. · **Cardiosave** and Maquet are registered with the U.S. Patent and Trademark Office. · All other company or product names are the trademarks or registered trademarks of their respective holders. · Copyright 2025 Datascope Corp. · All rights reserved. · Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ·  Refer to Instructions for Use for current indications, warnings, contraindications, and precautions. · 07/2025

DE

Getinge ist ein globaler Anbieter von innovativen Lösungen für Operationssäle, Intensivstationen, Sterilisationsabteilungen sowie für Unternehmen und Institutionen im Bereich Life Science. Auf der Grundlage unserer Erfahrungen aus erster Hand und engen Partnerschaften mit klinischen Experten, medizinischen Fachkräften und medizintechnischen Spezialisten verbessern wir den Alltag der Menschen nicht nur heute, sondern auch morgen.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Telefon: +1 800 777-4222 oder +1 201 995-8700

PN: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, und **Cardiosave Rescue** sind Marken oder eingetragene Marken von Getinge AB, ihren Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen in den USA oder anderen Ländern. · **Cardiosave** und Maquet sind eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt. · Alle anderen Unternehmens- und Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Alle Rechte vorbehalten. · Achtung: Nach US-Gesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. ·  Aktuelle Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung. · 07/2025

FR

Getinge est un fournisseur mondial de solutions innovantes pour salles d'opération, unités de soins intensifs, et services de stérilisation, ainsi qu'auprès des établissements et entreprises du secteur des sciences de la vie. En nous appuyant sur notre expérience directe et nos partenariats étroits avec des experts cliniciens, des professionnels de la santé et des spécialistes de la technologie médicale (medtech), nous améliorons le quotidien, aujourd'hui et demain.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Téléphone : +1 800 777 4222 ou +1 201 995 8700

N° réf. : MCA000000751 Rév B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, et **Cardiosave Rescue** sont des marques commerciales ou des marques déposées de Getinge AB, de ses filiales ou sociétés affiliées aux États-Unis ou dans d'autres pays. · **Cardiosave**, et Maquet sont enregistrées au Bureau américain des brevets et marques déposées, United States Patent and Trademark Office. · Tous les autres marques ou produits cités dans ce document sont la propriété exclusive de leurs détenteurs respectifs. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Tous droits réservés. · Attention : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif est uniquement vendu sur ordonnance médicale. ·  Consulter le mode d'emploi pour connaître les indications, les avertissements, les contre-indications et les précautions en vigueur. · 07/2025

ES

Getinge es un proveedor global de soluciones innovadoras para quirófanos, unidades de cuidados intensivos, departamentos de esterilización y empresas e instituciones de ciencias biológicas. Basándonos en nuestra experiencia de primera mano y en nuestra estrecha colaboración con expertos clínicos, profesionales sanitarios y especialistas en tecnología médica, estamos mejorando la vida cotidiana de las personas, tanto hoy como mañana.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, EE.UU. · Teléfono: +1 800 777 4222 o +1 201 995 8700

Número de parte: MCA000000751 RevB · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, y **Cardiosave Rescue** son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus subsidiarias o filiales en Estados Unidos u otros países. · **Cardiosave** y Maquet están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. · Todos los demás nombres de empresas o de productos son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Todos los derechos reservados. · Precaución: Federal (EE. UU.) Según la ley federal de Estados Unidos, este dispositivo debe venderse únicamente por parte de los médicos o con su prescripción. ·  Consulte las instrucciones de uso para ver las indicaciones, las advertencias, las contraindicaciones y las precauciones actuales. · 07/2025

JP

Getinge は、手術室、集中治療室、滅菌部門、ライフサイエンス企業や施設の革新的なソリューションの世界的プロバイダーです。私たちは直接の経験と臨床専門家、医療従事者、および医師の専門家との緊密なパートナーシップに基づいて、今日と明日の人々の日常生活を改善しています。

 “ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 〒140-0002東京都品川区東品川2-2-8スフィアタワー天王洲 · TEL 03-5463-8315
外国製造業者: **Datascope Corp.** (データスコープ社) 国名: アメリカ合衆国”

P/N: MCA000000751 Rev B MCA-040-05 (Japan) · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, および **Cardiosave Rescue**は、Getinge AB、同社子会社、または関連会社の米国またはその他の国における商標または登録商標です。 · **Cardiosave**およびMaquetは、米国特許商標庁に登録されています。 · その他の会社名または製品名は、それぞれの所有者の商標または登録商標です。 · Copyright 2025 Datascope Corp. · 禁無断転載 · 注意: 米国連邦法は、本デバイスの販売を医師による若しくは医師の発注による場合にのみ制限しています。 ·  現行の注意事項、警告、禁忌事項、予防措置に関しては、取扱説明書 (Instructions for Use) を参照してください。 · 07/2025

IT

Getinge è un fornitore mondiale di soluzioni innovative per le sale operatorie, le unità di terapia intensiva, i reparti di sterilizzazione e per enti e società del settore delle scienze biologiche. Grazie alla nostra esperienza diretta e alla stretta collaborazione con medici e ricercatori, professionisti del settore sanitario e specialisti delle tecnologie medicali, stiamo migliorando la vita quotidiana di ognuno di noi - oggi come domani.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Phone: +1 800 777 4222 o +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, e **Cardiosave Rescue** sono marchi commerciali o marchi registrati di Getinge AB, delle sue sussidiarie o affiliate negli Stati Uniti o in altri Paesi. · **Cardiosave** e Maquet sono registrati presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti. · Tutti gli altri prodotti e denominazioni sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà dei rispettivi titolari. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Tutti i diritti riservati. · Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo a o su prescrizione di un medico. ·  Per le indicazioni, le avvertenze, le controindicazioni e le precauzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso. · 07/2025

PT

A Getinge é um fornecedor global de soluções inovadoras para blocos operatórios, unidades de cuidados intensivos, departamentos de esterilização e empresas e instituições de ciências da vida. Com base na nossa experiência direta e parcerias estreitas com peritos clínicos, profissionais do setor dos cuidados de saúde e especialistas em tecnologia médica, estamos a melhorar o quotidiano das pessoas - hoje e amanhã.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, EUA · Telefone: +1 800 777-4222 ou +1 201 995-8700

N/P: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, e **Cardiosave Rescue** são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de Getinge AB, das respetivas subsidiárias ou afiliadas nos Estados Unidos ou noutros países. · **Cardiosave** e Maquet estão registadas no Instituto de Marcas e Patentes dos EUA. · Todos os demais nomes da empresa ou produto são as marcas comerciais ou marcas comerciais registadas dos seus respetivos detentores. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Todos os direitos reservados. · Precaução: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um médico. ·  Consulte as instruções de utilização para obter as indicações, avisos, contraindicações e precauções atualizados. · 07/2025

SE

Getinge är en global leverantör av innovativa lösningar för operationssalar, enheter för intensivvård, avdelningar för sterilisering samt för företag och institutioner inom sjukvårdsvetenskap. Baserat på vår förståhandskunskap och våra nära relationer med kliniska experter, sjukvårdsexperter och specialister inom medicinsk teknik förbättrar vi det dagliga livet för människor - idag och imorgon.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Tel: +1 800 777 4222 eller +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, och **Cardiosave Rescue** är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Getinge AB, dess dotterbolag eller filialer i USA eller andra länder. · **Cardiosave** och Maquet är registrerade hos USA:s patent och registreringsverk (U.S. Patent and Trademark Office). · Alla andra företagsnamn och produktnamn är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör deras respektive innehavare. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Med ensamrätt. · Försiktighet: Federal (U.S.A.) lag begränsar försäljningen av denna produkt till eller på ordination av läkare. ·  Läs bruksanvisningen för aktuella indikationer, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder. · 07/2025

FI

Getinge on maailmanlaajuinen toimija, joka tarjoaa innovatiivisia ratkaisuja leikkaussaleihin, tehohoitoyksiköihin, sterilointiasetoille ja biotieteen alan yritysille ja instituutioille. Ensikäden kokemuksemme ja läheinen kumppanuutemme kliinisten asiantuntijoiden, terveydenhoitoalan ammattilaisten ja lääketieteen tekniikan asiantuntijoiden kanssa auttaa meitä parantamaan ihmisten jokapäiväistä elämää – nyt ja tulevaisuudessa.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Puhelin: +1 800 777 4222 tai +1 201 995 8700

Osanno: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, ja **Cardiosave Rescue** ovat tavaramerkkejä tai Getinge AB:n, sen tytäryhtiöiden tai tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa tai muissa maissa. · **Cardiosave** ja Maquet on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastoon. · Kaikki muut yhtiö- tai tuotenimet ovat omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. · Tekijänoikeus 2025 Datascope Corp. · Kaikki oikeudet pidätetään. · Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ·  Katso käyttöohjeista ajantasaiset käyttöindikaatiot, varoitukset, kontraindikaatiot ja varotoimenpiteet. · 07/2025

DK

Getinge er en global leverandør af innovative løsninger til teknikrum, intensiv afdelinger, sterilisationsafdelinger og til virksomheder og institutioner for lægevidenskab. Baseret på vores førstehåndserfaringer og tætte partnerskab med kliniske eksperter, ansatte i sundhedspleje og medtech-specialister, forbedrer vi hverdagen for mennesker - i dag og i morgen.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Telf: +1 800 777 4222 eller +1 201 995 8700

PN: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, og **Cardiosave Rescue** er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Getinge AB, dets datterselskaber eller tilknyttede selskaber i USA eller andre lande. · **Cardiosave**, og Maquet er registrerede varemærker hos U.S. Patent and Trademark Office (USA patent- og varemærkekontor). · Alle andre virksomheds- eller produktnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive ejere. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Alle rettigheder forbeholdes. · Vigtigt: Ifølge amerikansk (U.S.A.) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. ·  Se brugsanvisningen for gældende indikationer, advarsler, kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger. · 07/2025

TR

Getinge; ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri, sterilizasyon bölümleri ve canlı bilim enstitüleri için yenilikçi çözümler sunan dünya çapında bir şirkettir. Klinik uzmanları, sağlık çalışanları ve medtech uzmanları ile olan işbirliğimiz ve onlarla birlikte edindiğimiz deneyimlerle insanların hayatlarını kolaylaştıran çözümler sunuyoruz; ayrıca gelecekte de bu çözümleri sunmaya devam edeceğiz.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, ABD · Telefon: +1 800 777-4222 veya +1 201 995-8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, ve **Cardiosave Rescue** Getinge AB'nin, bağlı kuruluşlarının veya iştiraklerinin Amerika Birleşik Devletleri veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. · **Cardiosave** ve Maquet ABD Patent ve Ticari Marka Dairesi tarafından tescillenmiştir. · Diğer tüm şirket veya ürün isimleri ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. · Telif Hakkı 2025 Datascope Corp. · Tüm hakları saklıdır. · Dikkat: Federal (ABD) Kanunlara göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satılabilir. ·  Endikasyonlar, uyarılar, kontrendikasyonlar ve önlemler için Kullanım Talimatları'na bakın. · 07/2025

CN

Getinge 是一家全球提供商, 为手术室、重症病房和灭菌科室以及生命科学公司和机构提供创新的解决方案。依靠我们的一手经验以及我们与临床专家、医疗专家和医学技术专家的紧密合作, 我们不断改善着人们现在和将来的生活。

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · 电话: +1 800 777 4222 或 +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 版本 B · GETINGE , Getinge、Maquet、**Cardiosave**、**Cardiosave Hybrid**、和 **Cardiosave Rescue** 是 Getinge AB、其子公司或附属公司在美国或其他国家/地区的商标或注册商标。· **Cardiosave** 和 MAQUET 注册于美国专利商标局。· 所有其他公司或产品名称都是其各自所有者的商标或注册商标。· 版权所有 2025 Datascope Corp. · 保留所有权利。· 注意: 联邦(美国)法律规定本器材仅限由医生或遵医嘱销售。·  有关当前的适应症、警告、禁忌症、注意事项, 请参见使用说明。· 07/2025

CZ

Společnost Getinge je nadnárodní dodavatel inovativních řešení pro operační sály, jednotky intenzivní péče, sterilizace a firmy a instituce z oboru přírodních věd. Využíváme vlastních praktických zkušeností a úzké spolupráce s klinickými experty, jinými zdravotníky a specialisty na medicínskou techniku, abychom usnadnili běžný život lidí kolem nás – dnes i zítra.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Tel: +1 800 777 4222 or +1 201 995 8700

PN: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, a **Cardiosave Rescue** jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích dceřiných společností nebo přidružených společností ve Spojených státech nebo jiných zemích. · **Cardiosave** a Maquet jsou registrovány u Úřadu patentů a ochranných známek USA. · Veškeré ostatní názvy firem či výrobků jsou ochranné či registrované ochranné známky ve vlastnictví příslušných majitelů. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Všechna práva vyhrazena. ·  Upozornění: Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře. Aktuální indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření najdete v Návodu k použití. · 07/2025

NL

Getinge is een wereldwijde leverancier van innovatieve oplossingen voor operatiekamers, intensive care units, sterilisatieafdelingen en biowetenschappelijke bedrijven en instellingen. Op basis van onze eigen, rechtstreekse ervaring en nauwe samenwerking met klinisch deskundigen, professionele zorgverleners en medisch-technisch specialisten, verbeteren we het dagelijkse leven van velen, nu en in de toekomst.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, VS · Telefoon: +1 800 777 4222 of +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, en **Cardiosave Rescue** zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Getinge AB, zijn dochterondernemingen, of gelieerde bedrijven in de Verenigde Staten of andere landen. · **Cardiosave** en Maquet zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office (Amerikaanse octrooi- en handelsmerkbureau). · Alle andere bedrijfs- of productnamen zijn de handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectieve eigenaren. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Alle rechten voorbehouden. · Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts. ·  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor huidige indicaties, waarschuwingen, contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen. · 07/2025

RU

Getinge является мировым поставщиком инновационных решений для операционных отделений, отделений интенсивной терапии и реанимации, стерилизационных отделений, а также для компаний и организаций медико-биологической промышленности. На основании нашего личного опыта и тесных партнерских отношений с клиническими экспертами, работниками здравоохранения и специалистами медтехники мы улучшаем повседневное качество жизни людей — и сегодня, и завтра.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Телефон: +1 800 777 4222 или +1 201 995 8700

Код продукта: MCA000000751. RevB · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, и **Cardiosave Rescue** являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее дочерних или аффилированных компаний в Соединенных Штатах или других странах. · **Cardiosave** и Maquet зарегистрированы в Бюро США по патентам и товарным знакам. · Имена и названия всех других компаний и продуктов являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их соответствующих владельцев. · Авторские права 2025 Datascope Corp. · Все права защищены. · Внимание! Федеральный закон США разрешает осуществлять продажу этого устройства только врачам или по их заказу. ·  Список актуальных показаний, предупреждений, противопоказаний и мер предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации. · 07/2025

NO

Getinge er en global leverandør av innovative løsninger for operasjonssaler, intensivavdelinger, steriliseringsavdelinger og for selskaper og institusjoner innenfor biovitenskap. Basert på vår førstehåndserfaring og vårt nære samarbeid med kliniske eksperter, helsepersonell og spesialister på medisinsk teknologi forbedrer vi hverdagen for mennesker – i dag og i morgen.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Telefon: +1 800 777 4222 eller +1 201 995 8700

Delenummer: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, og **Cardiosave Rescue** er varemerker eller registrerte varemerker for Getinge AB, dets datterselskaper eller tilknyttede selskaper i USA eller andre land. · **Cardiosave** og Maquet er registrert hos U.S. Patent and Trademark Office. · Alle andre firma- og produktnavn er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende deres respektive eiere. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Med enerett. · Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten kun til salg av eller på bestilling fra lege. ·  Se bruksanvisningen for gjeldende indikasjoner, advarsler, kontraindikasjoner og forsiktighetsregler. · 07/2025

PL

Getinge to globalny dostawca innowacyjnych rozwiązań dla sal operacyjnych, oddziałów intensywnej terapii, działów sterylizacji oraz firm i instytucji zajmujących się naukami przyrodniczymi. Na podstawie własnego doświadczenia oraz bliskiej współpracy z ekspertami klinicznymi, pracownikami służby zdrowia i specjalistami w dziedzinie technologii medycznych poprawiamy codzienne życie ludzi – dzisiaj i jutro.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Tel: +1 800 777 4222 lub +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE , Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, i **Cardiosave Rescue** są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej spółek zależnych lub podmiotów stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach. · **Cardiosave** i Maquet są zarejestrowane w amerykańskim urzędzie patentowym U.S. Patent and Trademark Office. · Wszystkie inne nazwy firm lub produktów są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do ich właścicieli. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Wszelkie prawa zastrzeżone. · Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. ·  Bieżące wskazania, ostrzeżenia, przeciwwskazania i środki ostrożności podano w instrukcji obsługi. · 07/2025

HU

A Getinge világszerte szállít műtőkben, intenzív osztályokon, sterilizáló osztályokon, valamint élettudományi vállalatoknál és intézményekben alkalmazott innovatív megoldásokat. Első kézből származó tapasztalatainknak és klinikai szakértőikkel, egészségügyi szakemberekkel és orvostechnikai specialistákkal fenntartott szoros együttműködésünknek köszönhetően jobbak tesszük az emberek mindennapjait – ma úgy, mint holnap.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Telefon: +1 800 777 4222 vagy +1 201 995 8700

Cikkszám: MCA000000751 „B” · GETINGE , a Getinge, a Maquet, a **Cardiosave**, a **Cardiosave Hybrid**, és a **Cardiosave Rescue** a Getinge AB, annak leányvállalatainak vagy leányvállalatainak védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban vagy más országokban. · A **Cardiosave** és a Maquet az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatalánál van bejegyezve. · Minden más cég- vagy terméknév a megfelelő jogosult védjegye vagy bejegyzett védjegye. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Minden jog fenntartva. · Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvosi rendeltvényre vagy orvos által értékesíthető. ·  Az aktuális javallatokat, figyelemztetéseket, ellenjavallatokat és óvintézkedéseket a Használati utasítás tartalmazza. 07/2025



SK

Spoločnosť Getinge je globálnym poskytovateľom inovatívnych riešení pre operačné miestnosti, jednotky intenzívnej starostlivosti, sterilizačné oddelenia a pre spoločnosti a inštitúcie zaoberajúce sa prírodnými vedami. Na základe priamych skúseností a blízkeho partnerstva s klinickými expertmi, profesionálmi v oblasti zdravotnej starostlivosti a medicínskymi technickými špecialistami zlepšujeme každodenný život ľudí – dnes aj zajtra.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · Telefón: +1 800 777 4222 or +1 201 995 8700

P/N: MCA000000751 Rev B · GETINGE ✱, Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, a **Cardiosave Rescue** sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Getinge AB, jej dcérskych spoločností alebo pridružených spoločností v Spojených štátoch alebo iných krajinách. · **Cardiosave** a Maquet sú zaregistrované na Úrade pre patenty a ochranné známky USA. · Všetky ostatné názvy spoločností alebo výrobkov sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky príslušných vlastníkov. · Copyright 2025 Datascope Corp. · Všetky práva vyhradené. · Upozornenie: Federálne zákony (USA) povolujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo iným osobám na základe lekárskeho predpisu. · ⚠ Indikácie, upozornenia, kontraindikácie a bezpečnostné informácie nájdete v Pokynoch na používanie. · 07/2025

KR

Getinge는 수술실, 중환자실, 멸균실 및 생명 과학 기업과 기관을 위한 혁신적인 솔루션을 제공하는 글로벌 기업입니다. 직접적인 경험과 임상 전문가, 의료 전문가 및 의료 기술 전문가와의 긴밀한 파트너십을 바탕으로 사람들의 현재와 미래의 일상 생활을 개선하고 있습니다.

 **Datascope Corp.** · 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430, USA · 전화: +1 800 777 4222 또는 +1 201 995 8700

제품 번호: MCA000000751 Rev B · GETINGE ✱, Getinge, Maquet, **Cardiosave**, **Cardiosave Hybrid**, 및 **Cardiosave Rescue**는 미국 또는 기타 국가에서 Getinge AB, 그 자회사 또는 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다. · **Cardiosave** 및 Maquet는 미국 특허청에 등록되어 있습니다. · 기타 모든 회사명 또는 제품명은 해당 소유자의 상표 또는 등록 상표입니다. · 저작권 2025 Datascope Corp. · 판권 소유. · 주의: 미국(U.S.A.) 연방법은 의사의 주문이나 지시가 있는 경우에만 이 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다. · ⚠ 현재의 적응증, 경고, 금기 사항, 주의 사항에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오. · 2025년 07월



Maquet Critical Care AB Röntgenvägen 2 SE-171 54 Solna, Sweden

www.getinge.com

24 mars 2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave Hybrid et Rescue

Désignations produits :	Référence :	Code UDI :
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/A
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449

Numéros de série distribués concernés :	Tous
Dates de fabrication :	Depuis décembre 2011
Dates de distribution :	Depuis le 06 mars 2012

Très chers Clients,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et

Cardiosave Rescue en raison d'un problème qui pourrait affecter les performances de la CPBIA :

Des cas de joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur le raccord à déconnexion rapide de la console Cardiosave ont été signalés, entraînant des fuites au niveau du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de raccordement qui permet de remplir le réservoir d'hélium interne de la console lorsque la console est insérée dans le chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console

Identification du problème :

Des cas de joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur le raccord à déconnexion rapide de la console Cardiosave ont été signalés, entraînant des fuites au niveau du réservoir d'hélium. Le raccord à déconnexion rapide est le point de raccordement qui permet de remplir le réservoir d'hélium interne de la console lorsque la console est insérée dans le chariot médical. Reportez-vous aux images ci-dessous pour référence.

Datascope/Getinge a reçu 51 réclamations concernant une fuite d'hélium due à des joints toriques endommagés, usés ou déchirés sur une période de 2 ans.

Aucun événement indésirable n'a été signalé.

Risque pour la santé :

Si l'alimentation en hélium d'un chariot médical Cardiosave est épuisée en raison d'un système de déconnexion rapide défectueux, le traitement peut être interrompu. Comme pour toute interruption du traitement, le degré de stabilité hémodynamique subséquente est lié à l'état clinique général du patient, les personnes gravement malades étant plus sujettes à une dégradation clinique. Le risque d'interruption du traitement en raison d'une panne de l'alimentation en hélium est atténué par l'avis préalable fourni à l'utilisateur (environ 24 heures à l'avance minimum). Il est possible de rétablir le réservoir d'hélium interne de la console en utilisant un autre chariot médical ou une station de remplissage d'hélium. Si le remplacement de l'hélium n'est pas possible ou si une autre console n'est pas disponible, d'autres moyens de fournir un soutien hémodynamique (vasopresseurs, inotropes ou traitements alternatifs) peuvent être initiés par le personnel de santé comme mesure temporaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Si l'utilisateur constate des dommages visibles au joint torique installé dans le raccord à déconnexion rapide, veuillez contacter votre représentant technique Datascope/Getinge. Si possible, arrêtez d'utiliser la CPBIA sur les patients jusqu'à ce que des réparations appropriées puissent être effectuées.

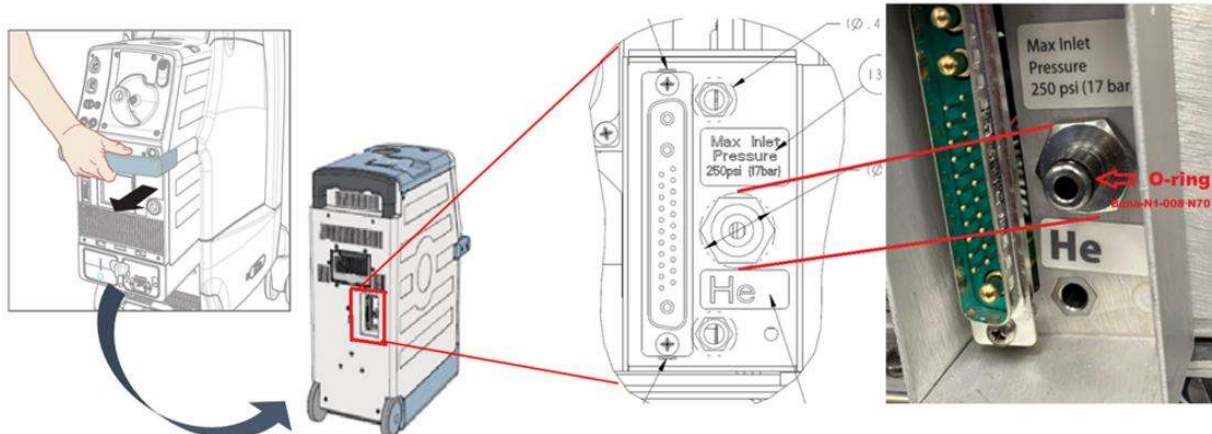


Figure 1 : schémas tels qu'illustrés dans le **mode d'emploi de Cardiosave Hybrid et/ou Rescue**, ainsi qu'une image finale du joint torique ("O-ring") tel qu'il apparaît sur l'unité.

Type d'action de la Société :

Datascope/Getinge met actuellement à jour les instructions de maintenance préventive annuelle pour inclure le remplacement du joint torique du raccord à déconnexion rapide.

Mesures à prendre par l'Utilisateur en lien avec le problème décrit dans cette notification :

Nos bases de traçabilité indiquent que vous disposez probablement d'une Console de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et/ou Cardiosave Rescue au sein de votre établissement. Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous disposez de CPBIAs Cardiosave Hybrid et/ou Rescue.

Complétez et signez le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 5) afin de confirmer la réception et la compréhension de cette notification. Renvoyez le formulaire complété à Datascope/Getinge par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue au sein de votre établissement.

Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.



Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ;
aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette mesure corrective pour dispositifs médicaux pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou bureau Datascope/Getinge local.

Sincères salutations,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Datascope Corp, USA
Getinge

24 mars 2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE
DE RÉPONSE
Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Datascope Cardiosave
Hybrid et Rescue

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité concernant une fuite d'hélium au niveau du raccord à déconnexion rapide de la console impliquant la ou les console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Rescue au sein de cet établissement.

Je confirme que tous les utilisateurs de la ou des console(s) de contre-pulsion intra-aortique Cardiosave Hybrid et Rescue de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ **Date :** _____

Nom : _____ **Téléphone :** _____

Adresse électronique : _____

Titre : _____ **Service :** _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Nous avons mis au rebut notre/nos Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue :

Entourez la réponse appropriée **OUI NON** Numéro(s) de série : _____

Nous avons vendu/transféré notre/nos Console(s) de contre-pulsion intra-aortique (CPBIAs) Cardiosave Hybrid et Rescue à un autre établissement :

Entourez la réponse appropriée **OUI NON** Numéro(s) de série : _____

Si vous avez répondu OUI ci-dessus : veuillez fournir les coordonnées du nouvel établissement ci-dessous.

Nom du nouvel établissement : _____

Adresse du nouvel établissement : _____

Nom du contact : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à
qrc.fr@getinge.com
 (CV-2023-08)

13 octobre 2021

Envoi par courriel avec accusé de réception

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Bloc-batterie lithium-ion CARDIOSAVE

Référence bloc-batterie (RÉF)	Numéros de série (SN)
0146-00-0097	181459923PE ; 181460123PE ; 181461923PE ; 192212749IP ; 192224949IP ; 192235150IP ; 202373518IP
Dates de fabrication :	du 6 septembre 2017 au 4 mars 2021
Dates de Distribution :	du 27 septembre 2018 au 23 novembre 2020

Cher Client, Chère Cliente,

Datascope/Getinge entreprend un retrait volontaire de dispositif médical pour un nombre limité de blocs-batteries lithium-ion Cardiosave portant la référence/RÉF 0146-00-0097 utilisés avec les Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue, en raison du risque potentiel de réduction inattendue de l'autonomie de la batterie.

Remarque : seule l'autonomie de la batterie est altérée. Si l'appareil est alimenté sur secteur, la CPBIA Cardiosave fonctionnera comme prévu et ses performances ne seront pas altérées.

Si un patient est assisté par une Console Cardiosave dotée d'une ou de plusieurs batteries concernées et qu'aucune source d'alimentation alternative adaptée (batteries échangeables à chaud ou alimentation secteur) n'est disponible, il est possible que le traitement s'interrompe. Les écrans des CPBIA Cardiosave Hybrid et Rescue indiquent l'autonomie des batteries à l'utilisateur et l'invitent à intervenir en émettant des alarmes de batterie faible lorsque des sources d'alimentation alternatives sont recommandées. L'écran tactile du Cardiosave affiche le niveau de charge pour chaque batterie ainsi qu'un message d'alarme (avec signal sonore) lorsqu'il reste environ 30 minutes de fonctionnement, avec des notifications supplémentaires toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la capacité de la batterie soit épuisée. Un utilisateur alerté pourra ainsi chercher une alimentation alternative afin d'éviter d'interrompre le traitement. Les patients les plus à risque sont ceux dont le transport est effectué sur batterie et ceux qui sont plus vulnérables à une interruption du traitement de contrepulsion lorsque ce dernier fonctionne sur batterie.

Identification du problème :

Les batteries lithium-ion Cardiosave (0146-00-0097) ne satisfont pas à l'exigence d'autonomie minimale définie par les spécifications de produit internes de Getinge. Ces batteries non conformes ont été commercialisées par inadvertance.

Datascope/Getinge a eu connaissance de six réclamations relatives à des batteries pouvant fonctionner moins longtemps que l'autonomie de 60 minutes indiquée dans les spécifications. Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Les batteries concernées par cette notification de sécurité connaîtront probablement un épuisement précoce, avant les 200 cycles spécifiés. Le nombre minimum de cycles dépend de l'état de la batterie et n'est pas un attribut qui peut être quantifié. Dans le cas où une batterie aurait été expédiée par inadvertance par l'usine avec une autonomie de moins de 60 minutes, alors le cas le plus défavorable serait de 0 cycle car elle serait immédiatement non conforme.

Le problème concerne uniquement les blocs-batteries lithium-ion Cardiosave (0146-00-0097) portant les numéros de série figurant dans l'en-tête de ce courrier. Veuillez vous référer à l'étiquette de batterie ci-dessous :

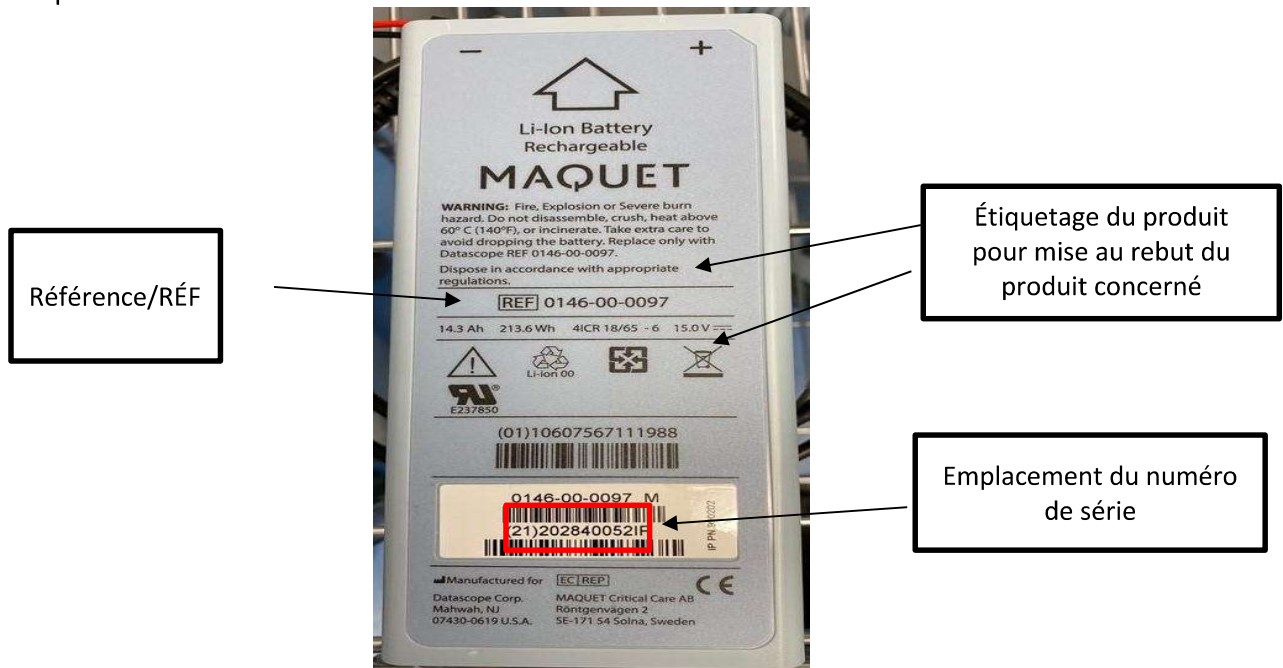


Figure 1 :

Selon nos bases de traçabilité, votre établissement a reçu un ou plusieurs des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave concernés par ce retrait.

Mesures à prendre :

- Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous possédez l'un des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave portant la référence 0146-00-0097 et dont les numéros de série correspondent à ceux figurant dans l'en-tête de ce courrier.
- Remplacez toutes les batteries concernées par des batteries non impactées, et retirez le(s) produit(s) concerné(s) des zones d'utilisation.
- Si vous possédez un produit concerné, vous pouvez prétendre à un avoir ou à un remplacement gratuit dès que nous aurons reçu votre formulaire de réponse (voir page 4).
- Pour obtenir votre batterie de remplacement gratuite, vous devez nous indiquer un destinataire à contacter et confirmer en page 4 que la batterie défectueuse sera mise au rebut dès que vous aurez reçu le bloc-batterie de remplacement.

- La mise au rebut des batteries concernées doit être effectuée de manière appropriée, conformément aux réglementations locales et à l'étiquetage figurant sur le bloc-batterie. Voir figure 1.
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de CPBIA Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue de votre hôpital/établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE ci-joint (page 4) afin de confirmer la bonne réception de cette notification.
- Retournez le formulaire complété à qrc.fr@getinge.com.

Ce retrait urgent de dispositifs médicaux ne concerne que le produit indiqué à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette notification pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Sincères salutations,

Bénédicte Parisot

Directrice QRC - Getinge France

13 octobre 2021

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Bloc-batterie lithium-ion CARDIOSAVE

À RENVoyer PAR COURRIER ELECTRONIQUE À : qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION : du 27 septembre 2018 au 23 novembre 2020

[NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

NOM DE LA RUE

CODE POSTAL VILLE]

Par la présente, je soussigné accuse réception de cette Notification de Sécurité, et atteste avoir compris les actions concernant la ou les bloc(s)-batterie(s) lithium-ion Cardiosave portant la référence/RÉF 0146-00-0097. Je confirme que tous les utilisateurs de la ou des Consoles de contre-pulsion intra-aortique (CPBIA) Cardiosave Hybrid et Cardiosave Rescue de cet établissement ont été informés en conséquence.

La mise au rebut des batteries concernées doit être effectuée de manière appropriée, conformément aux réglementations locales et à l'étiquetage figurant sur le bloc-batterie. Voir figure 1, page 2.

☐ Veuillez cocher cette case si vous ne possédez plus le dispositif concerné dans votre établissement.

Merci de bien vouloir compléter les informations requises ci-dessous, de signer et de renvoyer ce formulaire à Getinge même si vous ne possédez plus le dispositif concerné dans votre établissement.

Liste des blocs-batteries lithium-ion Cardiosave concernés dans votre établissement

Référence/ RÉF	Numéro(s) de série	La batterie sera-t-elle mise au rebut de manière appropriée ? (Oui/Non)
0146-00-0097		

Informations sur le représentant de l'établissement :

Représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Veuillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com