

Field Safety Notice

Date: 13/07/2021

Pozornost stranki / distributerju:

MIKRO+POLO D.O.O.
ZAGREBŠKA CESTA 22
MARIBOR, 2000
SLOVENIA

Zadeva: Urgent FIELD SAFETY NOTICE Premium Line firmware update
FSCA Številka: FSCA_2021001
FSCA Naslov: Odpoklic enot Premium z vdelano programsko opremo različice 5.8
Prizadeti izdelek: F500
U701
UDI Koda: 5450104543456
5450104543890

1. Opis problema

12. julija 2021 je podjetje Etablissement français du sang Occitanie, Perpignan, Francija, prejelo pritožbo stranke v zvezi s hladilnikom B401, ki ga je podjetje B Medical Systems S.à r.l. izdelalo leta 2019 in ima serijsko številko 9352208. Stranka je poročala, da je bila temperatura, ki jo je prikazovala naprava, 3,9 °C, medtem ko je bila dejanska temperatura zraka v enoti, izmerjena z neodvisnim termometrom, več kot 20 °C. Nameščena različica vdelane programske opreme naj bi bila 5.8.

V zvezi s to težavo ni poročil o smrtnih primerih in/ali resnih poškodbah. Noben bolnik ni prejel transfuzije krvi iz vrečk s krvjo, shranjenih v napravi.

Po notranji preiskavi s podobno napravo z vdelano programsko opremo različice 5.8 je bilo ugotovljeno, da zaradi programske napake, ki prej ni bila ugotovljena, programska oprema ustvarja več datotek za beleženje (po določenem obdobju), kar povzroči upočasnitev ali popolno blokado sistemov. Težava se sproži le pri ocenjevanju diagrama grafikona trendov na uporabniškem vmesniku, grafikon se ne prikaže, stanje delovanja enote pa se zamrzne.

V tem primeru bodo prizadete ključne funkcije naprave: prikaz temperature na uporabniškem vmesniku bo zamrznjen, če je kompresor vklopljen, bo ostal trajno aktiviran, če je kompresor izklopljen, bo ostal trajno deaktiviran, temperaturni alarmi pa se ne bodo sprožili.

Ocena tveganja:

Obstaja tveganje, da izdelek, shranjen v enoti, preseže dovoljeno temperaturno območje, ne da bi se pri tem sprožila obvestila o temperaturnem alarmu. Zaradi zamrznjene prikazane temperature uporabnik ne bo mogel oceniti kakovosti skladiščenega izdelka ali pa jo bo morda napačno ocenil. Posledično se lahko bolnikom napačno daje neskladen izdelek.

Hladilniki za krvne banke podjetja B Medical Systems so opremljeni z neodvisnim varnostnim termostatom, ki prekine napajanje kompresorja pri 2 °C, zato ni nevarnosti hemolize.

Nevarnost bakterijske okužbe (septikemije) se poveča šele po daljšem obdobju skladiščenja pri temperaturi nad 10 °C. Ko so ti hladilniki za krvne banke napolnjeni do polovice z vrečkami s krvjo, lahko pri temperaturi okolja 25 °C in brez odpiranja vrat hranijo vrečke s krvjo pri temperaturi pod 10 °C vsaj 16 ur brez aktivnega hlajenja. Zato je zelo malo verjetno, da bi zdravstveni delavci uporabili kontaminirano kri iz okvarjenih enot, preden bi izvedeli za okvaro naprave.

Krvna plazma se lahko hrani pri temperaturi zamrzovanja pod $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ do 3 mesece. Če so zamrzovalniki za shranjevanje plazme podjetja B Medical Systems do polovice napolnjeni z vrečkami s plazmo, lahko pri temperaturi okolja $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ in brez odpiranja vrat vrečke s plazmo ohranijo pod $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ vsaj 13 ur brez aktivnega hlajenja. Zato je zelo malo verjetno, da bi zdravstveni delavci uporabljali krvno plazmo iz okvarjenih enot, ki ni ustrezala specifikacijam, preden bi izvedeli za okvaro naprave.

Iz tega sledi naslednji sklep:

Zaradi načina okvare, povezanega s tem varnostnim obvestilom, je malo verjetno, da bi prišlo do resnih poškodb in/ali smrti.

2. Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/distributer

a) Priporočeni ukrepi za uporabnike za zmanjšanje tveganja poškodb:

- Ocenite, ali na napravo vpliva opisani način okvare, in sicer na naslednji način:
 1. Z zunanjim termometrom nadzorujte temperaturo v notranjosti naprave.
 2. Če je izmerjena temperatura nad alarmnimi mejami in se ne ujema s prikazano vrednostjo na zaslonu naprave (glejte poglavje 1), shranjene izdelke prenesite v rezervno enoto in vrečke s krvjo dajte v karanteno v skladu s svojimi notranjimi postopki.
 3. Izklopite napravo in o tem takoj obvestite predstavnika proizvajalca.

b) Ukrepi, ki jih je treba sprejeti do popravnega ali odstranitvenega ukrepa:

- Po merjenju temperature v omarici v točkah a), 1. ravnajte na naslednji način:
 1. Če se temperatura v omarici ujema s prikazano vrednostjo na zaslonu naprave, lahko uporabnik še naprej uporablja napravo.
 2. Nikoli ne dostopajte do zaslona menija.
 3. Na napravo pritrdite list z navodili (820.9508.15_Svetovalno obvestilo SW5.8_ed0721), ki je priložen temu varnostnemu obvestilu.
 4. Ocenite možnost uporabe rezervne enote.

c) Alternativni izdelki, ki se lahko uporabijo:

- Kot rezervna enota se lahko uporabi katera koli enakovredna naprava z enakim namenom.

d) Navodila za potrditev (povratni FAX, e-pošta, telefon itd.):

- Pošljite obrazec za potrditev in prejem neposredno po tem, ko ste obvestili vse stranke, pri čemer je v stolpcu izpolnjen datum takojšnjega ukrepa.
- Prosimo, pošljite potrdilo in potrdilo o prejemu neposredno po tem, ko ste obvestili nadgradnjo vseh zadevnih enot s stolpcem, izpolnjenim z datumom korektivnega ukrepa..

e) Za distributerje:

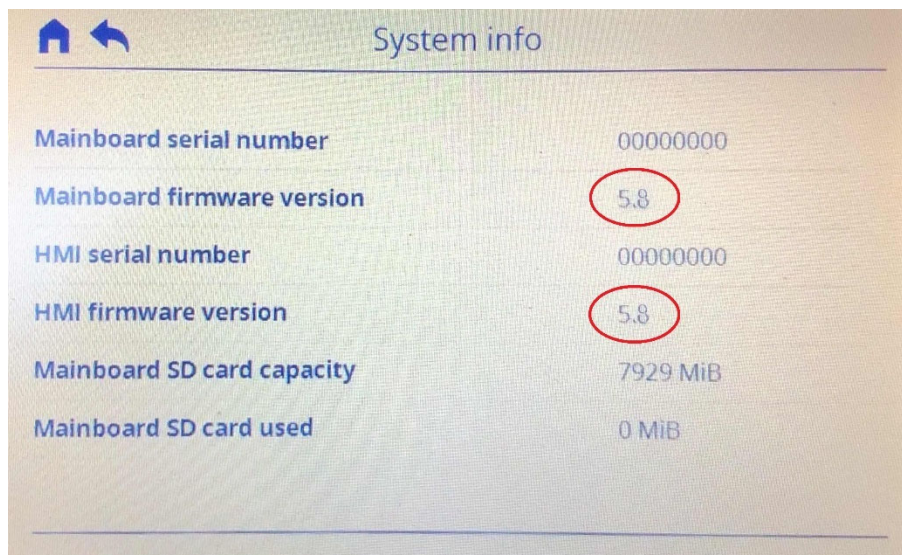
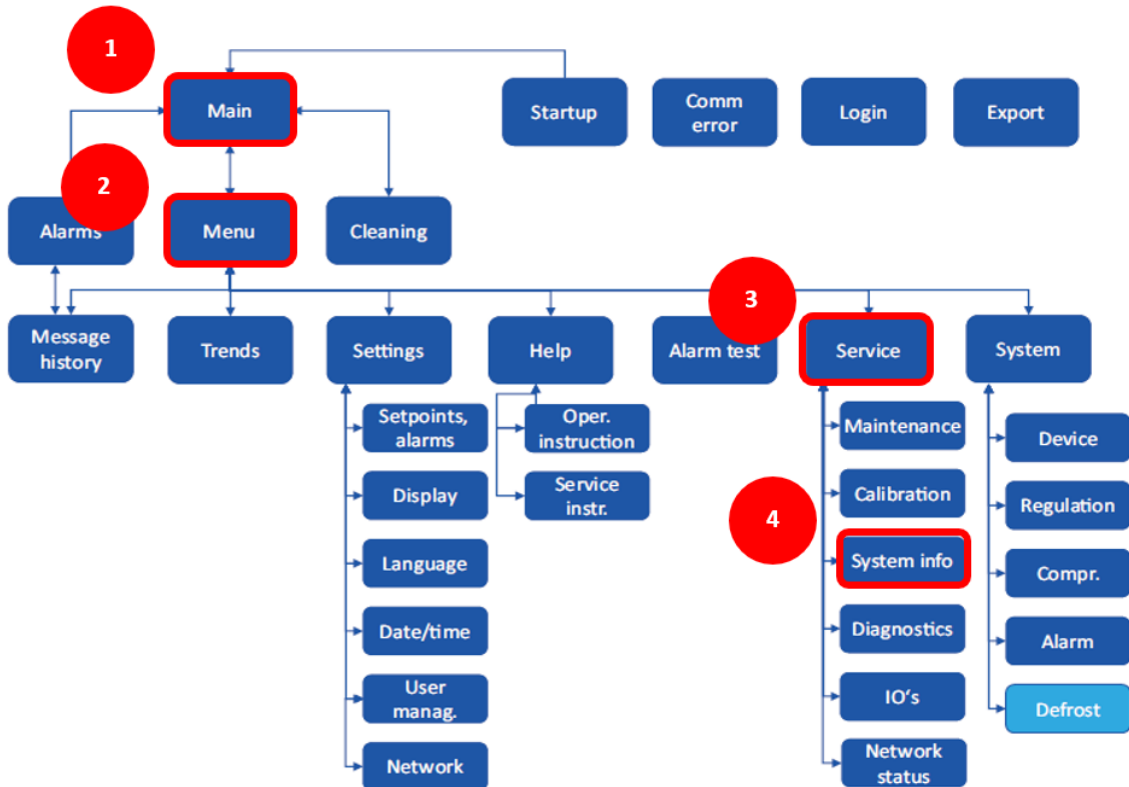
- sporočite vse enote, ki ste jih sami nadgradili na različico 5.8 z zamenjavo osnovne plošče ali posodobitvijo prek USB.

3. Podrobnosti o prizadetih napravah

Informacijska tabela o izdelkih in distribuciji - Slovenija					
Ime izdelka	UDI Koda	Številka izdelka	Serijska številka	Datum izdelave	Datum distribucije
U701	5450104543890	991.8620.02	9300057	05/08/2019	23/08/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9371930	12/09/2019	26/09/2019
F500	5450104543456	991.8810.02	9111870	16/04/2019	17/05/2019

4. Korektivni ukrepi

1. Nadzor različice programske opreme (SW)



- Če ste v skladu s prejšnjim korakom potrdili, da je različica SW 5.8, nadaljujte z nadgradnjo programske opreme z zamenjavo glavne plošče in vmesnika HMI, kot je opisano v spodnjem koraku 3.

3. Postopek posodobitve programske opreme z zamenjavo strojne opreme (glavna plošča in vmesnik HMI) na SW 5.12
 - a) Zapišite:
 - parameter modela (MOD),
 - serijsko številko naprave (parameter SN) in
 - parameter predpisa (samo ROT in DOT).
 - b) Izklopite enoto.
 - c) Odklopite napravo iz električnega omrežja.
 - d) Zamenjajte glavno ploščo in vmesnik HMI, kot je dokumentirano v servisnem priročniku (820.9507.25b_SERVICE-MANUAL_PREMIUMLINE_ed1120).
 - e) Preverite, ali so feriti in filter EMC nameščeni v skladu z najnovejšo shemo ožičenja, predstavljeno v servisnem priročniku (820.9507.25b_SERVICE-MANUAL_PREMIUMLINE_ed1120_English.pdf).
 - f) Po potrebi namestite ferite in EMC filter, kot je zapisano v postopku za posodobitev s feriti in EMC filtrom (Protokol - Postopek namestitve filtra na terenu).
 - g) Napravo priključite v električno vtičnico in jo ponovno zaženite.
 - h) Spremenite/potrdite parameter MOD, ki je bil sporočen v koraku a). Naprava se bo ponovno zagnala/zažene!
 - i) Nastavite vse parametre, povezane s preglednico parametrov, v skladu s pravilno enoto (PREMIUM LINE Parametereinstellungen_Rel22_CORRECTED).
 - j) Preverite regulacijska parametra ROT in DOT ter ju spremenite v skladu s predhodnimi opombami.
 - k) Spremenite nastavitve datuma in časa na lokalne vrednosti in jih nato v vsakem primeru ponovno potrdite.
 - l) Dodajte serijsko številko v razdelku Sistem - Nastavitve naprave.

NB: Družba B Medical Systems v skladu z "Izjavo proizvajalca_Like for Like_Premium_rev12" potrjuje, da je osnovna funkcionalnost, vključno z regulacijo temperature in zmogljivostmi izdelkov, po nadgradnji na različico 5.12 z zamenjavo glavne plošče in vmesnika HMI enaka.

5. Referenčni dokumenti

1. 820.9508.15_Advisory Note Premium 0721
2. 820.9507.25b_SERVICE-MANUAL_PREMIUMLINE_ed1120
3. PREMIUM LINE Parametereinstellungen_Rel22_CORRECTED
4. Protocol - Filter field installation procedure
5. Manufactures statement_Like for Like_Premium_rev12

6. Posredovanje varnostnega obvestila na terenu

- a) To varnostno obvestilo za področje uporabe je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.
- b) Prosimo, da ohranjate zavedanje o obvestilu in posledičnih ukrepih ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

V skladu s predpisi smo to obvestilo posredovali Agenciji za varnost zdravil in medicinskih izdelkov (ANSM), priglašenemu organu TÜV Süd in distributerjem na prizadetih ozemljih znotraj Evropskega gospodarskega prostora.

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe B medical systems. Neposredno se lahko obrnete na nas na naslovu b.service@BMedicalSystems.com.

S prijaznim pozdravom,

Loic Maerte
Head of After Sales

Stamp and signature

Hosingen, 23.07.2021

Date

Field Safety Notice Odziv na vrnitev Obrazec za potrditev in prejem

Potreben je odziv

Pozornost stranki / distributerju:

MIKRO+POLO D.O.O.
ZAGREBŠKA CESTA 22
MARIBOR, 2000
SLOVENIA

Zadeva: Urgent FIELD SAFETY NOTICE Premium Line firmware update
FSCA Številka: FSCA_2021001
FSCA Naslov: Odpoklic enot Premium z vdelano programsko opremo različice 5.8
Prizadeti izdelek: F500
U701

Prebral(a) sem navodila za odpoklic, ki so bila navedena v pismu FSN z datumom <data>, in jih razumem.:

Da

Ne

Vsi neželeni dogodki, povezani z zadevnimi pripomočki?

Da

Ne

Če da, pojasnite (izpolni zastopnik/distributer):

Informacije, ki veljajo za prizadete naprave:

Preglednica z informacijami o prizadetem izdelku - Slovenija						
Ime izdelka	UDI Koda	Številka izdelka	Serijska številka	Location	Date: Customer informed	Date: Update unit to 5.12
U701	5450104543890	991.8620.02	9300057			
U701	5450104543890	991.8620.02	9371930			
F500	5450104543456	991.8810.02	9111870			

Polje za povratni odziv:

Po potrebi navedite morebitne dodatne informacije.

< Ime >

< Naslov >

Žig in podpis

< Mesto >, < Datum >

Datum