

2023-11-10

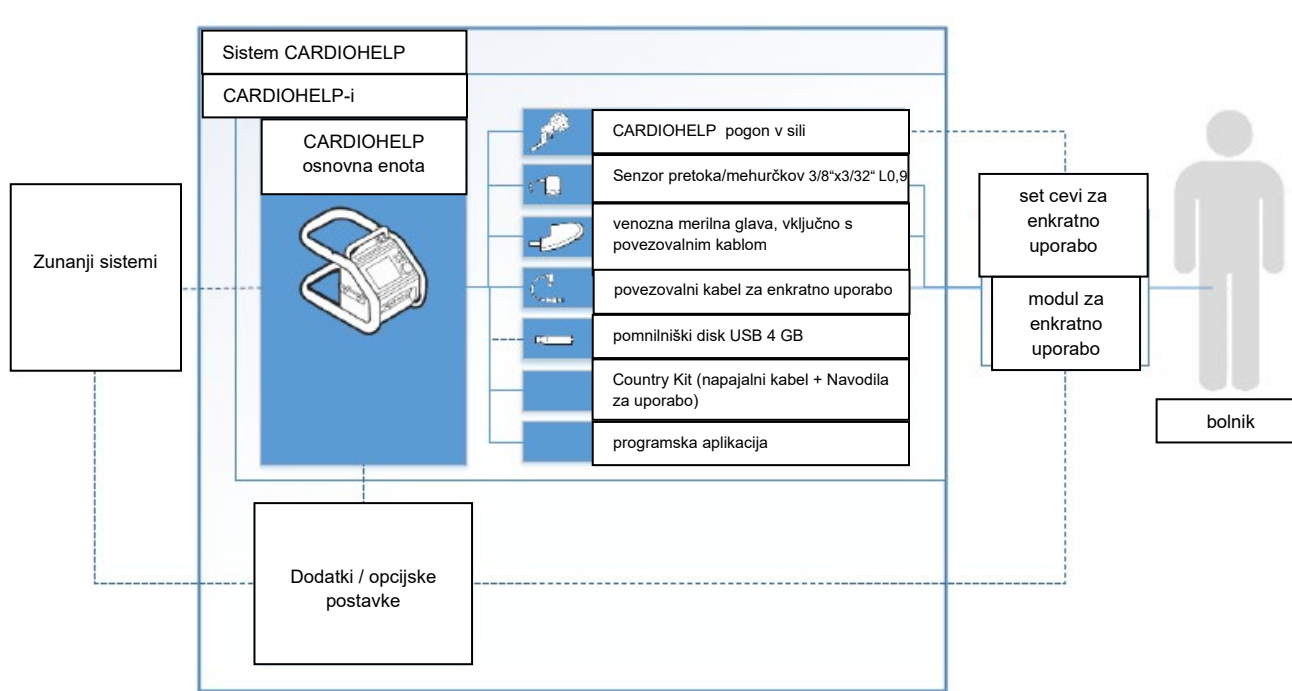
NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO

- FSCA referenca:** 881842 – Zamenjava poškodovanega kabla venozne merilne glave
- FSCA Tip:** nov
- Zadevni izdelki:** 701048012 CARDIOHELP-i in 701072780 CARDIOHELP-i (US-različica) z delom venozna merilna glava 701048804 (dodatna oprema) + 701069333 (nadomestni del)
- Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI):** 04037691658384, 04058863074863
- Zadevne serijske številke:** Vse enote CARDIOHELP, proizvedene do marca 2021
- Naslovnik:** Stranke in uporabniki spodaj navedenega medicinskega pripomočka

Spoštovane stranke,

ta varnostni popravni ukrep na terenu (FSCA) se nanaša na sistem CARDIOHELP, kar je miniaturizirani sistem za zunajtelesno podporo življenjskih funkcij (perfuzijski sistem). Njegova glavna naloga je izvajanje, nadzor, spremljanje in beleženje zunajtelesnega krvnega obtoka (ECC). 1 Sistem CARDIOHELP je zasnovan za uporabo v bolnišnicah in za prevoz med zdravstvenimi ustanovami. Sistem CARDIOHELP je zasnovan za neprekinjeno delovanje.

Sorodni izdelki za enkratno uporabo, namenjeni za uporabo s programom CARDIOHELP so seti HLS/HIT 7.0 Set Advanced, HLS/HIT 5.0 Set Advanced in Quadrox-iR.



Slika št. 1: Sestava sistema CARDIOHELP

Opis težave

Težava s kakovostjo, ki jo preiskujemo, se nanaša na priključni kabel za venozno sondo, L0,23 m", št. postavke 701048804 (dodatna oprema) in 701069333 (nadomestni del). Sestavni del, ki je vzrok neskladja, ki ga preiskujemo, je odgovoren za prenos podatkov med enoto CARDIOHELP-i in venozno sondo. Opaženo je bilo veliko število primerov razpokane izolacijske prevleke in razpok pri zaščiti povezovalnega kabla na venozni merilni glavi.



Slika št. 2: Primer s terena – razpokan izolacijski material na kablu

Nevarna situacija

Venozna merilna glava CARDIOHELP-i prenaša vrednosti SvO₂, hemoglobina, hematokrita in venske temperature v uporabniški vmesnik CARDIOHELP-i. Kabel venozne merilne glave, ki povezuje venozno merilno glavo z enoto CARDIOHELP-i, se nanaša na ta FSCA. Poškodovan kabel venozne merilne glave lahko vpliva na upravljanje zunajtelesne podpore zaradi manjkajočih ali v uporabniškem vmesniku nepravilno sporočenih vrednosti. Po drugi strani pa obstajajo številne klinične možnosti, ki lahko ublažijo izgubljene ali napačno sporočene vrednosti zaradi poškodovanega kabla venozne merilne glave, kot so meritve arterijske temperature, ki so na voljo na napravi CARDIOHELP-i, zunanje meritve krvnih plinov, meritve temperature požiralnika).

Možne poškodbe

Morebitne takojšnje in/ali dolgoročne zdravstvene posledice (poškodbe ali bolezni), do katerih lahko pride zaradi uporabe okvarjenega kabla ali stika z okvarjenim kablom venozne merilne glave, lahko vključujejo katerekoli, nekatere ali vse od naslednjih poškodb:

- Ishemija
- Hipotermija
- Hemoliza
- Tromboembolizem
- Anemija
- Poškodbe možganov
- Hipotermija
- Srčna aritmija
- Motnja/e koagulacije

Družba Maquet ni prejela nobenih pritožb o poškodbah, resnih poškodbah ali smrti pacientov, ki bi jih povzročila omenjena napaka.

Ukrepi na strani uporabnika: Opreделите aparat

- Glede na našo dokumentacijo o spremljanju izdelka po dajanju na trg imate morda v svojem inventarju izdelke, na katere vpliva ta korektivni ukrep. Takoj preverite svoj inventar, da ugotovite, ali imate v svojem inventarju katero od prizadetih enot CARDIOHELP-i.
- **Ne zahtevamo vračila prizadetih enot CARDIOHELP-i. Enote lahko uporabljate kot običajno.**
- Lokalni predstavnik podjetja Getinge vas bo kontaktiral in se dogovoril za zamenjavo kabla venozne merilne glave CARDIOHELP-i.
- O vseh neželenih dogodkih, kot so težave s kablom venozne merilne glave, ki bi lahko bili povezani s prizadetimi izdelki, vedno poročajte pristojnemu lokalnemu predstavniku družbe Getinge.
- Ustrezno izpolnite priloženi Obrazec potrdilo o prejemu in ga vrnite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najkasneje do **29. decembra 2023**. V predmetno vrstico e-poštnega sporočila vnesite številko popravnega ukrepa na terenu **FSCA-881842**.

Ukrepi na strani proizvajalca: Sprememba izdelka in pregled na kraju samem

- Vse stranke, ki imajo prizadete izdelke, **nemudoma** obvestite o tem popravnem ukrepu na terenu, tako da jim pošljete to varnostno opozorilo.
- Lokalni predstavnik podjetja Getinge bo stopil v stik s stranko in se dogovoril za zamenjavo kabla venozne merilne glave.

Priloženi dokumenti:

- Obrazec za odgovore za stranke

Posredovanje tega varnostnega opozorila

- To opozorilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti o njem obveščene, v vaši organizaciji in povsod, kjer so bili izdelki distribuirani.
- Prosimo, da to obvestilo posredujete organizacijam, na katere bi ta ukrep lahko vplival.
- Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim poredujte kopijo tega obvestila ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.
- Prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoči ukrepi ostanejo javno dostopni v razumnem časovnem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa.

Zelo se vam opravičujemo za morebitne nevšečnosti in zagotavljamo, da je rešitev naša glavna prednostna naloga.

Opozorilo bomo posredovali imenovanim regulativnim organom.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega predstavnika družbe Getinge ali pošljite e-pošto na naslov FSCA.cp@getinge.com.

Lep pozdrav,

Managing Director / Poslovodja družbe

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC) / Oseba, odgovorna
za skladnost s predpisi**

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Tom Peters
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NEMČIJA
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

- FSCA referenca:** 881842 – Zamenjava poškodovanega kabla venozne merilne glave
- Zadevni izdelki:** 701048012 CARDIOHELP-i in 701072780 CARDIOHELP-i (US-različica) z delom venozna merilna glava 701048804 (dodatna oprema) + 701069333 (nadomestni del)
- Zadevne serijske številke:** Vse enote CARDIOHELP, proizvedene do marca 2021

Ta obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najpozneje do **29. decembra 2023.**

Z izpolnitvijo in podpisom tega obrazca potrjujem, da sem prebral(a) in razumel(a) naslednje povezane točke:

- Prebral(a) sem in razumel(a) nujno varnostno opozorilo v zvezi w CARDIOHELP. V najkrajšem možnem času bomo ukrepali v skladu s temi navodili.
- Potrjujem, da sem to varnostno obvestilo posredoval zadevnemu osebju.

Na zalogi imamo naslednje prizadete enote:

Številka postavke	Opis	Serijska številka	Količina

Vaše opombe:

Država

Bolnišnica / klinika (celoten naslov)

Datum

Ime / funkcija

Podpis

Izpolnjen obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge po e-pošti FSCA.cp@getinge.com.