

**NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO**

<b>SRN proizvajalca / edinstvena registrska številka proizvajalca:</b>	DE-MF-000020091
<b>FSCA referenca:</b>	879551 CARDIOHELP-i – Navodila za uporabo (IFU) vsebujejo napačne tovarniške nastavitve
<b>FSCA Tip:</b>	nov
<b>Zadevni izdelki:</b>	CARDIOHELP-i (št. materiala 701048012) CARDIOHELP-i (USA Varianta) (št. materiala 701072780)
<b>Edinstveni identifikator pripomočka/ UDI-DI):</b>	04037691658384 04058863074863
<b>Zadevne serijske številke:</b>	Vsi izdelki, dobavljeni od začetka proizvodnje do 9. 3.
<b>Naslovnik:</b>	Uporabniki zgoraj navedenega medicinskega pripomočka

Spoštovane stranke,

družba Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) vas želi s tem dopisom obvestiti o popravnem ukrepu v zvezi z zgoraj omenjenim pripomočkom CARDIOHELP-i zaradi napačne informacije o tovarniški nastavitvi, ki je navedena v navodilih za uporabo (IFU).

CARDIOHELP-I je zasnovan za poganjanje, nadzor, spremljanje in snemanje zunajtelesnega obtoka.

**Opis težave:**

V navodilih za uporabo sistema CARDIOHELP so navedene napačne tovarniške nastavitve. Naprava kot taka deluje po pričakovanjih in ta napaka se nanaša samo na uporabniški priročnik. Naslednje tovarniške nastavitve so napačne (za več informacij glej prilogo I):

- Neskladja med informacijami v navodilih za uporabo v zvezi s  $P_{Ven}$ ,  $P_{Aux}$ , Venous Bubble Intervention / Intervencija pri mehurčkih v venah.
- Napačno sporočilo v navodilih v zvezi z deaktiviranim samodejnim zaklepanjem v MECC Thapp.

**Nevarne situacije:**

Nevarne situacije niso bile ugotovljene.

**Morebitna škoda za zdravje**

Ni predvidljivih takojšnjih in/ali dolgoročnih zdravstvenih posledic neskladnosti v obliki napačnega označevanja/napačnega opisa v navodilih za uporabo za CARDIOHELP.

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

9. 9. 2023

**Popravni ukrepi:**

- Zamenjava napačnih navodil za uporabo

**Ukrepi na strani uporabnika:**

- Opredelite aparat
- Vrnite aparat
- Sparat premaknite v skladišče za primer karantene
- Aparat uničite

**Podroben opis drugega(-ih) ukrepa(-ov):**

- 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.
- O vseh neželenih dogodkih, kot so okužbe, ki bi lahko bile povezane z zadevnimi izdelki, vedno poročajte ustreznemu lokalnemu predstavniku družbe Getinge.
- Ustrezno izpolnite priloženi Obrazec potrdilo o prejemu in ga vrnite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najkasneje do **30. aprila 2024**. V predmetno vrstico e-poštnega sporočila vnesite številko popravnega ukrepa na terenu **FSCA-879551**.

**Ukrepi na strani proizvajalca:**

- Umik proizvoda
- Posodobitve programske opreme
- Drugo
- Sprememba izdelka in pregled na kraju samem
- Sprememba navodil za uporabo ali oznake
- Jih ni
- Vse stranke, ki imajo prizadete izdelke, **nemudoma** obvestite o tem popravnem ukrepu na terenu, tako da jim pošljete to varnostno opozorilo
- Strankam pošljite pravilno različico navodil za uporabo.

**Priloženi dokumenti:**

- Obrazec za odgovore za stranke
- Priloga I Nepravilne tovarniške nastavitve

**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.

9. 9. 2023

Zelo se vam opravičujemo za morebitne nevednosti 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](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Lep pozdrav,

**Managing Director / Poslovodja družbe**

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

**Kontaktne podatke proizvajalca:**

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

## OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

- FSCA referenca:** 879551 CARDIOHELP-i – Navodila za uporabo (IFU) vsebujejo napačne tovarniške nastavitve
- Zadevni izdelki:** CARDIOHELP-i (št. materiala 701048012)  
CARDIOHELP-i (USA Varianta) (št. materiala 701072780)
- Zadevne serijske številke:** Vsi izdelki, dobavljeni od začetka proizvodnje do 9. 3. 2023

Ta obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najpozneje do **30. aprila 2024.**

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-i. V najkrajšem možnem času bomo ukrepali v skladu s temi navodili.
- Potrjujem, da sem to varnostno obvestilo posredoval zadevnemu osebju.

Zadevnih enot CARDIOHELP-i nimam na zalogi

Na zalogi imam naslednje zadevne enote CARDIOHELP-i:

Številka postavke	Opis	Serijska številka

Vaše opombe:

Država

Bolnišnica / klinika (celoten naslov)

Datum

Ime / funkcija

Podpis

Izpolnjen obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge po e-pošti [vnesite naslov lokalne podružnice Getinge](#) ali po pošti [vnesite naslov lokalne podružnice Getinge](#) ali po faksu.

### Priloga I Nepravilne tovarniške nastavitve

Priloga I Nepravilne tovarniške nastavitve dopolnjuje Varnostno opozorilo na terenu št. 879551

#### 1. Parameter $p_{Ven}$

V poglavju Meje opozarjanja, svarilne meje in intervencije so bili navedeni naslednji napačni podatki:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
$p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... +900 mm Hg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
$p_{Ven}$	-500 ... +900 mm Hg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 100 Alarm: - / 150	deactivated

Slika 1: Napačni podatki o tovarniških nastavitvah v angleških navodilih za uporabo  $P_{Ven}$

V poglavju Meje opozarjanja, svarilne meje in intervencije so bili navedeni naslednji pravilni podatki:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
$p_{Int}^a, p_{Art}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
$p_{Ven}$	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated

Slika 2: Pravilni podatki o tovarniških nastavitvah v angleških navodilih za uporabo  $P_{Ven}$

**2. Parameter pAux in intervencija v primeru mehurčkov iz venskega sistema**

V poglavju Meje opozarjanja, svarilne meje in intervencije so bili navedeni naslednji napačni podatki:

Parameter	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	-9.99 ... 9.99 l/min	0.01	0.00 / 8.00	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Int</sub> <sup>a</sup> , P <sub>Art</sub>	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Ven</sub>	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Aux</sub> <sup>a</sup>	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: --- / --- Alarm: --- / ---	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> Δp	-500 ... 900 mmHg <sup>b</sup>	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
<input checked="" type="checkbox"/> venous	-	-	-	activated

Slika 3: Napačni podatki o tovarniških nastavitvah v angleških navodilih za uporabo P<sub>Aux</sub> in intervenciji v primeru mehurčkov iz venskega sistema

V poglavju Meje opozarjanja, svarilne meje in intervencije so bili navedeni naslednji pravilni podatki:

Parameters	Possible settings		Factory setting	
	Limits	Resolution	Lower / upper limit	Intervention
Flow	0 ... 9.9 l/min	0.1	0.0 / 8.0	deactivated
Speed	0 ... 5000 rpm	1	0 / 4500	deactivated
Pressures:				
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Int</sub> <sup>a</sup> , P <sub>Art</sub>	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: - / 400 Alarm: - / 500	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Ven</sub>	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: -100 / - Alarm: -150 / -	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> P <sub>Aux</sub> <sup>a</sup>	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	Warning: deactivated / 400 Alarm: deactivated / 500	deactivated
<input checked="" type="checkbox"/> Δp	-500 ... +900 mmHg <sup>b</sup>	1	deactivated / 60	-
Bubbles:				
<input checked="" type="checkbox"/> Venous	-	-	-	deactivated

Slika 4: Pravilni podatki o tovarniških nastavitvah v angleških navodilih za uporabo P<sub>Aux</sub> in intervenciji v primeru mehurčkov iz venskega sistema

**3. Funkcija blokiranja, samodejno blokiranje (samo med MECC Thapp)**

V poglavju Splošne nastavitve so bili navedeni naslednji napačni podatki:

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated <sup>a</sup>	activated

Slika 5: Nepravilni podatki o tovarniških nastavitvah samodejnega blokiranja v angleških navodilih za uporabo

V poglavju Splošne nastavitve so bili navedeni naslednji pravilni podatki:

Option	Possible settings	Factory setting
thApp	v-a ECLS, VAD, MECC, v-v ECLS, PALP	MECC
Pump:		
■ Control mode	RPM, LPM	RPM
Data recording:		
■ Interval	3 s, 15 s, 30 s, 45 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min
■ Offline recording	started, stopped	stopped
Locking:		
■ Automatic lock	activated, deactivated <sup>a</sup>	deactivated

Slika 6: Pravilni podatki o tovarniških nastavitvah samodejnega blokiranja v angleških navodilih za uporabo