

2023-11-02

NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO

FSCA referenca:	881841 – Merjenje uhajavega toka v skladu s standardom 60601-62353
FSCA Tip:	nov
Zadevni izdelki:	701048012 Cardiohelp-i; 701072780 Cardiohelp-i;
Edinstveni identifikator pripomočka/ UDI-DI):	04037691658384; 04058863074863
Zadevne serijske številke:	vse
Naslovnik:	stranke in uporabniki spodaj navedenega medicinskega pripomočka

Spoštovane stranke,

Sistem CARDIOHELP je miniaturni medicinski perfuzijski sistem. Njegova glavna funkcija je pogon, upravljanje, nadzor in zapisovanje zunajtelesnega krvnega obtoka (ECC). Deluje kot napajalna enota za komplete cevi za enkratno uporabo, ki vsebujejo vsaj črpalko in oksigenator.

Pogonska enota je elektromagnetni sistem, ki je del osnovne enote. Deluje skupaj s priključenim modulom za enkratno uporabo z vgrajeno centrifugalno črpalko in oksigenatorjem. Rotor centrifugalne črpalke vsebuje magnetne, ki jih poganja sistem CARDIOHELP prek magnetne sklopke.

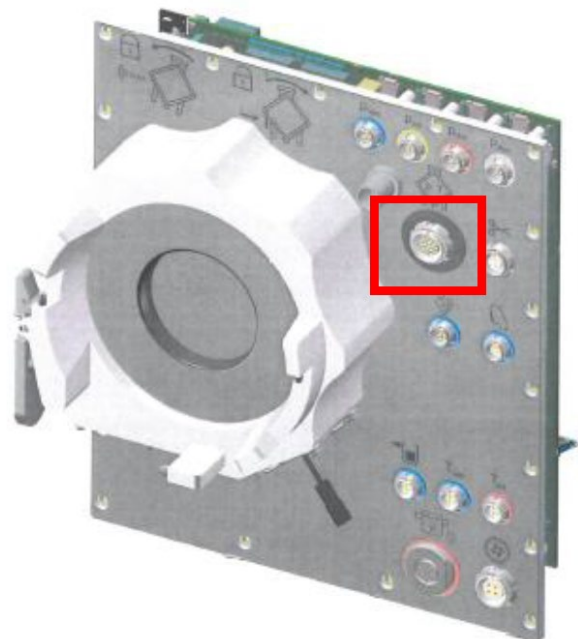
Različici izdelka:

Na voljo sta dve različici sistema CARDIOHELP pod tremi številkami materiala:

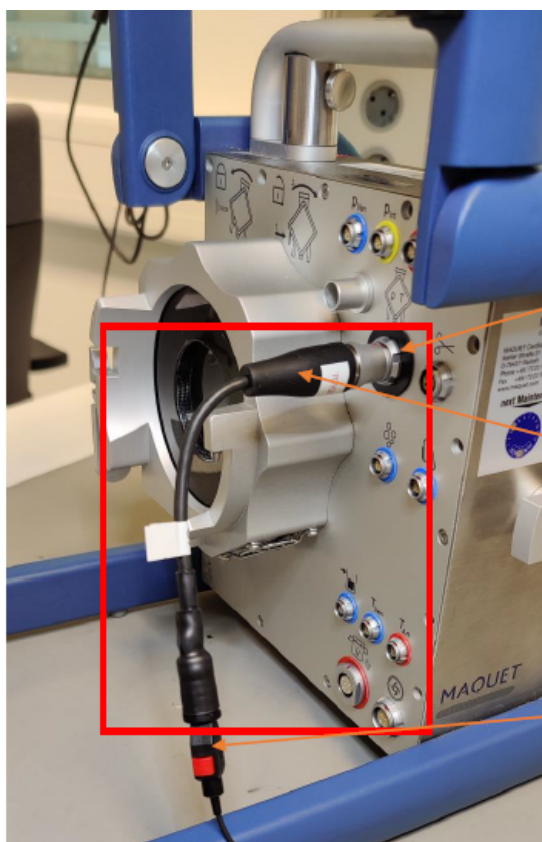
- Cardiohelp-i ima številki materiala 701048012 (NONUS) in 701072780 (US), ki sta s tehničnega vidika enaki.

Opis težave:**Težava št. 1**

Ozadje tega varnostnega popravnega ukrepa (FSCA) je primer neskladnosti, ugotovljen med proizvodnjo sistema CARDIOHELP. Proizvodno orodje (glej kabel), ki je bilo uporabljeno za merjenje uhajavega toka na priključku senzorske plošče/huba (slika 1 in slika 2), je imelo povezavo le z 1 od 16 kontaktov v določenem priključku/hubi. Glavni vzrok za pomanjkanje stika je nepravilna zasnova ustreznega proizvodnega orodja, zaradi česar je proizvodno orodje izdelano nepravilno. Zato je preizkušanje s tem kablom neustrezno. Ta neustreznost je v nasprotju z zahtevami standarda EN 6061-1 Medicinska električna oprema.



Slika 1 Senzorska plošča z rdeče označenim priključkom ustreznega dela.



Priklučitev ustreznega dela s Cardiohelp

Kabel adapterja FHM14076F, priključen na Cardiohelp, in kabel testne naprave

Kabel testne naprave, priključen na kabel adapterja FHM14076F na eni strani in testno napravo na drugi strani

Slika 2 Priklučen kabel adapterja na Cardiohelp na eni strani in na drugi strani s kablom, priključenim na testno napravo

Težava št. 2

Med preiskavo je bila ugotovljena še ena napaka. Pri pripravi priročnika za CARDIOHELP ni bila upoštevana meritev uhajavega toka pacienta. Ta napaka ni povezana z ugotovitvijo, pojasnjeno v prejšnjem odstavku.

Nevarna situacija in možnost poškodbe:

Nevarna situacija: Izpostavljenost uhajavemu toku (bolnik, uporabnik in/ali tretja oseba)

Poškodbe: ni predvidljivih poškodb

Ob upoštevanju blažilnih dejavnikov, vključenih v načrtu izdelka (npr. ustrezna ozemljitev, izolacija morebitnih blodečih tokov itd.), in kliničnih blažilnih dejavnikov (npr. nitrilne rokavice, izolacijska obutev itd.) ugotavljamo, da je izpostavljenost (bolnika, uporabnika ali tretje osebe) električnim tokovom, ki niso večji od 50 μA , fiziološko in klinično nepomembna. Zato je malo verjetno, da bi izpostavljenost uhajavim tokovom, ki niso večji od 50 μA , imela kakršnekoli takojšnje in/ali dolgoročne posledice.

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH ni prejela nobenih pritožb o poškodbah bolnikov, hudih poškodbah ali smrti, ki bi jih povzročila zgornja 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.
 - **Zadevnih enot CARDIOHELP ni treba vrniti in se lahko uporabljajo za bolnišnično podporo na običajen način.**
 - Lokalni predstavnik družbe Getinge bo stopil v stik z vami in se dogovoril za pregled električne varnosti naprave Cardiohelp-i v skladu z IEC 62353 ter po potrebi za popravilo. Poskrbite, da bo prizadeta naprava na predvideni datum na voljo za potrebno preverjanje.
 - Prosimo, da o vseh neželenih dogodkih v zvezi z uhajavim tokom za prizadete izdelke vedno poročate svojemu predstavniku družbe Getinge.
- Ustrezno izpolnite priloženi Obrazec potrdilo o prejemu in ga vrnite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najkasneje do **15. decembra 2023**. V predmetno vrstico e-poštnega sporočila vnesite številko popravnega ukrepa na terenu **FSCA-881841**.

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
- Obrnite se na stranko in se dogovorite za pregled električne varnosti Cardiohelp-i po standardu IEC 62353 in po potrebi za popravilo ali pa enoto Cardiohelp-i vrnite predstavniku podjetja Getinge.

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**

Kontaktne podatke proizvajalca:

Tom Peters

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

NEMČIJA

Phone: +49 7222 932 - 0

Email: FSCA.cp@getinge.com

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

FSCA referenca: 881841 – Merjenje uhajavega toka v skladu s standardom 60601-62353

Zadevni izdelki: 701048012 Cardiohelp-i; 701072780 Cardiohelp-i;

Zadevne serijske številke: vse

Ta obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najpozneje do **15. 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.
- V svojem inventarju nimam visokonapetostnih/niskonapetostnih enot Cardiohelp
- V svojem inventarju imam naslednje visokonapetostne/niskonapetostne enote Cardiohelp
 - Z Getinge ali pooblaščenim zastopnikom imam sklenjeno pogodbo o vzdrževanju
 - Z Getinge ali pooblaščenim prodajalcem nimam sklenjene pogodbe o vzdrževanju

Naš inventar vključuje naslednje prizadete izdelke:

REF	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.