

19. 6. 2025

NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO

SRN proizvajalca / edinstvena registrska številka proizvajalca:	DE-MF-000020091
FSCA referenca:	1280465 – Voziček SPRINTER CART (XL) – manjkajoča nalepka "prepovedano potiskanje"
FSCA Tip:	nov
Zadevni izdelki:	INFUZIJSKO STOJALO (št. materiala 701033599) Voziček SPRINTER CART (št. materiala 701033456) Voziček SPRINTER CART XL (št. materiala 701046022) Voziček SPRINTER CART (št. materiala 701047813) Voziček SPRINTER CART XL (št. materiala 701054184)
Edinstveni identifikator pripomočka:	04037691257860 04037691254920 04037691493473 04037691583273 04037691746289
Številke prizadetih serij:	vsi vozički SPRINTER CART (XL) z INFUZIJSKIM STOJALOM
Naslovnik:	Uporabniki zgoraj navedenega medicinskega pripomočka

Spoštovane stranke,

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) želi obvestiti uporabnike o popravnem ukrepu v zvezi z mobilnimi vozički SPRINTER CART in SPRINTER CART XL, ki so opremljeni z opcijskim sestavnim delom INFUZIJSKO STOJALO, in ne izpolnjujejo zahtev za označevanje iz mednarodnega standarda IEC 60601-1.

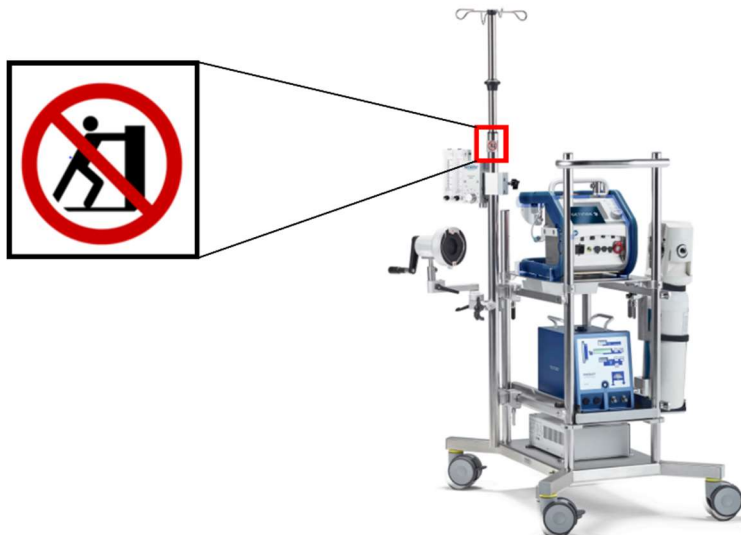
Mobilni vozički SPRINTER CART in SPRINTER CART XL so zasnovani za podporo konzole ROTAFLOW, osnovne enote Rotaflow II ali sistema CARDIOHELP in grelne enote med zunajtelesnim obtokom z oksigenatorjem ali brez njega. Na INFUZIJSKO STOJALO je mogoče obesiti dve dvokilogramski (2 × 2 kg) infuzijski vrečki na višini največ 2,2 m (slika 1).

Opis težave:

V skladu z IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, člen 9.4.2.3 "Nestabilnost zaradi vodoravnih in navpičnih sil", mora biti medicinska električna oprema, ki se ob uporabi sile, ki ustreza 15 % njene mase (na primer pri potiskanju, nagibanju ali podobnih obremenitvah), prevrne, jasno označena s čitljivim opozorilom. Na primer z varnostno oznako v skladu s standardom ISO 7010-P017 (slika 1).

Od 21. aprila 2021 je družba MCP uvedla varnostne oznake na novo izdelanih INFUZIJSKIH STOJALIH, vendar INFUZIJSKIH STOJAL, izdelanih pred tem datumom, ni popravljala. Zato ta težava zadeva vsa INFUZIJSKA STOJALA, izdelana pred 21. aprilom 2021.

Zaradi omejene sledljivosti INFUZIJSKIH STOJAL z vozičkom SPRINTER CART in metod distribucije, ki se uporabljajo za INFUZIJSKA STOJALA, se vsi vozički SPRINTER CART in SPRINTER CART XL štejejo za potencialno prizadete in spadajo na področje uporabe tega ukrepa na terenu.



Slika 1: Na sliki je prikazan sistem vozička Sprinter z infuzijskim stojalom za infuzijo in označeno mesto oznake "prepovedano potiskanje" (glej rdečo oznako).

Nevarne situacije:

Družba Maquet Cardiopulmonary GmbH je v okviru ocene tveganja za zdravje (HHE) opredelilo naslednje nevarne situacije, ki se lahko pojavijo:

- Vozički SPRINTER CART in SPRINTER CART XL se lahko prevrnejo in poškodujejo CARDIOHELP/ROTAFLOW/ROTAFLOW II ali odklopijo ali poškodujejo perfuzijske materiale za enkratno uporabo, kar lahko povzroči ustavitev ali zmanjšanje pretoka krvi pri bolniku.

Morebitna škoda za zdravje:

Možne takojšnje in/ali dolgoročne zdravstvene posledice in stopnje tveganja za to napako vključujejo naslednje (za več informacij glej Prilogo I):

- Ishemija (sekundarna izguba pretoka krvi) (zmerna)

Maquet Cardiopulmonary GmbH ni prejela nobenih pritožb v zvezi s to težavo.

Popravni ukrepi:

- **Pri naslednjem servisu** preverite, ali je na vsakem INFUZIJSKEM STOJALU pri vozičku SPRINTER CART / SPRINTER CART XL nameščena nalepka „prepovedano potiskanje“
- Če nalepka manjka, na INFUZIJSKO STOJALO vozička SPRINTER CART / SPRINTER CART XL **ob naslednjem servisu** pritrdite nalepko „prepovedano potiskanje“.

Ukrepi na strani uporabnika:

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Opredelite aparat | <input type="checkbox"/> Sparat premaknite v skladišče za primer karantene |
| <input type="checkbox"/> Vrnite aparat | <input type="checkbox"/> Aparat uničite |

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

- Glede na našo dokumentacijo o spremljanju po dajanju izdelka na trg imate morda v svojem inventarju izdelke, na katere vpliva ta korektivni ukrep. Takoj preverite svoj inventar in ugotovite, ali imate prizadet set.
- Bolnike je treba spremljati v skladu s standardi oskrbe v vaši ustanovi.
- O morebitnih neželenih dogodkih pri prizadetih izdelkih **vedno** poročajte predstavniku družbe Getinge.
- Pravilno izpolnite priložen obrazec za odgovore za stranke in ga čim prej, **najpozneje pa do 11. julija 2025**, vrnite svojemu lokalnemu zastopniku družbe Getinge. V zadevo e-poštnega sporočila navedite številko popravnega ukrepa na terenu **FSCA-1280465**.

Ukrepi na strani proizvajalca:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Umik proizvoda | <input checked="" type="checkbox"/> Sprememba izdelka in pregled na kraju samem |
| <input type="checkbox"/> Posodobitve programske opreme | <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznake |
| <input checked="" type="checkbox"/> Drugo | <input type="checkbox"/> Jih ni |
- Vse stranke, ki imajo prizadete izdelke, **nemudoma** obvestite o tem popravnem ukrepu na terenu, tako da jim pošljete to varnostno opozorilo. Zagotovite, da zastopnik družbe Getinge izvede navedene popravne ukrepe.

Priloženi dokumenti:

- Obrazec za odgovore za stranke
- Priloga I Dodatne informacije o nevarnih situacijah, nevarnostih za zdravje in stopnjah tveganja
- Priloga II Izvlečki iz navodil za uporabo

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.

S pozdravem,

Vice President

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)**

Kontaktne podatki proizvajalca:

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

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

- FSCA referenca:** 1280465 – Voziček SPRINTER CART (XL) – manjkajoča nalepka "prepovedano potiskanje"
- Zadevni izdelki:** INFUZIJSKO STOJALO (št. materiala 701033599)
Voziček SPRINTER CART (št. materiala 701033456)
Voziček SPRINTER CART XL (št. materiala 701046022)
Voziček SPRINTER CART (št. materiala 701047813)
Voziček SPRINTER CART XL (št. materiala 701054184)
- Številke prizadetih serij:** vsi vozički SPRINTER CART (XL) z INFUZIJSKIM STOJALOM

Ta obrazec pošljite ustreznemu predstavniku družbe Getinge najpozneje do **11. julija 2025**.

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 najkrajšem možnem času bomo ukrepali v skladu s temi navodili.
 - Potrjujem, da sem to varnostno obvestilo posredoval zadevnemu osebju.
- Zadevnih izdelkov nimam v inventarju.
- V inventarju imamo izdelke, navedene v spodnji tabeli.

Številka postavke	Opis	Številka serije
XXXXX.XXXX	<SAP Product name>	

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 Dodatne informacije o nevarnih situacijah, nevarnostih za zdravje in stopnjah tveganja

Ta Priloga I Dodatne informacije o nevarnih situacijah, nevarnostih za zdravje in stopnji tveganja je dopolnilni del varnostnega obvestila na terenu št. 1280465.

Nevarna situacija	Škoda	S od dela III	P od zgoraj	Tveganje		
				Nizko	Srednje	Visoko
Prevrnitev vozička, poškodba ali odklop ali poškodba materialov za enkratno uporabo za perfuzijo pri Cardiohelp, Rotaflow, Rotaflow II – noben ali nizek pretok krvi	Ishemija (pretok krvi) ^a	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

a. Do ishemije (sekundarne izgube pretoka krvi) lahko pride v naslednjih primerih:

- Napaka naprave
- Poškodba ali odklop materialov za perfuzijo.

Oprelitev resnosti:

Zanemarljiva (1) Neprijetnost ali začasno nelagodje za bolnika, uporabnika ali tretjo osebo. Zdravniški posegi ali nadaljnje spremljanje niso potrebni.

Nizka (2) Začasna škoda ali prizadetost bolnika, uporabnikov ali tretje osebe. Zdravniško posredovanje ali nadaljnje spremljanje ni potrebno.

Kritična (3) Začasna škoda ali prizadetost bolnika, uporabnikov ali tretje osebe. Potrebno je zdravniško posredovanje ali spremljanje.

Uničujoča (4) Trajna škoda ali prizadetost (npr. izguba dela telesa), življenjska ogroženost ali smrt bolnika, uporabnikov ali tretjih oseb.

Oprelitev verjetnosti:

Malo verjetna (1) Škoda je malo verjetna

Ne preveč možna (2) Škoda se pojavlja redko

Priložnostna (3) Škoda se lahko pojavi priložnostno / občasno

Verjetna (4) Škoda se lahko pojavi pogosto

Pogosta (5) Škoda se bo redno ponavljala

Priloga II Izvlečki iz navodil za uporabo

Ta priloga II Izvlečki iz navodil za uporabo je dopolnilna priloga k varnostnemu obvestilu na terenu št. 1280465.

Iz navodil za uporabo | 2.1 | XX | 09 | Sprinter Cart | 2 Varnost | 12 | 2.7 Simboli:



Pushing prohibited (⇒ "Moving the Sprinter Cart", page 21)

Iz navodil za uporabo | 2.1 | XX | 09 | Sprinter Cart | 6 Delovanje | 21 | 6.2 Premikanje vozička Sprinter Cart:



WARNING!

- Always use the handle for pulling or pushing the Sprinter Cart. It is not permitted to pull or push on the infusion pole.
- Do not push or pull over cables or up/down steps.
- All four wheel brakes must be actuated when the Sprinter Cart is stationary or left unattended.

Iz navodil za uporabo | 2.1 | XX | 11 | Sprinter Cart XL | 2 Varnost | 12 | 2.7 Simboli:



Pushing prohibited (⇒ "Moving the Sprinter Cart XL", page 23)

Iz navodil za uporabo | 2.1 | XX | 09 | Sprinter Cart | 6 Delovanje | 21 | 6.3 Premikanje vozička Sprinter Cart XL:



WARNING!

- Always use the handle for pulling or pushing the Sprinter Cart XL. It is not permitted to pull or push on the infusion pole.
- Do not push or pull over cables or up/down steps.
- All four wheel brakes must be actuated when the Sprinter Cart XL is stationary or left unattended.