2026-08-05

NUJNO VARNOSTNO OPOZORILO	
Proizvajalca:	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)
Referenčna številka proizvajalca:	1618466 - Rotaflow – prekinitev polnjenja baterije
Vrsta opozorila:	nov

Ime izdelka ali trgovsko ime	**Referenčna številka ali številka modela**	**UDI-DI**	**Ime modela**
Konzola Rotaflow	Glej Prilogo I – Seznam zadevnih izdelkov		

Datumi proizvodnje:	Za zadevne se štejejo vsi izdelki, dani na trg. Azija*: od leta 2005 do 5. 9. 2024 Preostali svet: od leta 2005 do 31. 12. 2020
Datumi distribucije:	Azija*: od leta 2005 do 2. 10. 2024 Preostali svet: od leta 2005 do 31. 12. 2020 *Japonska, Kitajska, Tajska, Južna Koreja

Spoštovana stranka,

namen tega dopisa je, da vas obvestimo, da podjetje Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), hčerinska družba Getinge, izdaja prostovoljno varnostno opozorilo za uporabnike sistema ROTAFLOW zaradi prekinitve polnjenja baterije.

Sistem centrifugalne črpalke ROTAFLOW je naprava, ki zagotavlja zunajtelesni krvni obtok s pomočjo centrifugalne črpalke (ne valjaste črpalke) pri:

- pri popolnem ali delnem kardiopulmonarnem obvodu (tj. krog vključuje oksigenator) med odprtimi kirurškimi posegi na srcu ali velikih žilah; ali
- začasnem cirkulacijskem obtoku za preusmeritev pretoka zunaj načrtovane prekinitve cirkulacijskega toka, ki je potrebna za odprte kirurške posege na aorti ali votli veni.

Sistem ROTAFLOW se lahko uporablja kot samostojna naprava ali kot del aparata za zunajtelesni krvni obtok HL 20.

Če pride do prekinitve zunanjega napajanja (omrežne napetosti ali napajanja iz konzole HL 20), se konzola ROTAFLOW samodejno preklopi na napajanje iz baterije. Ko se zunanje napajanje ponovno vzpostavi, se sistem samodejno ponovno preklopi na zunanji vir napajanja. Baterije se samodejno polnijo, če je konzola ROTAFLOW priključena na zunanji vir napajanja.



Slika 1: konzola ROTAFLOW z izpostavljenim indikatorjem polnjenja (rdeč okvirček)

Opis težave

Med notranjo validacijo novih nadomestnih baterij je podjetje MCP odkrilo težavo pri konzoli ROTAFLOW. Ta težava lahko povzroči, da naprava po uporabi načina napajanja iz baterije preneha baterijo polniti.

Uporabniki lahko to težavo prepoznajo na naslednji način:

Kazalnik polnjenja ugasne približno 3 minute po preklopu iz načina napajanja z baterijo v način zunanjega napajanja (tj. način polnjenja). Pozicija kazalnika polnjenja glej sliko 1 (rdeči okvirček).

Začasna rešitev (do izdaje posodobitve programske opreme)

- Med nudenjem podpore bolniku:
  Ob priključitvi naprave na omrežno napajanje po delovanju na baterijo:
  - 🕘 Po 3 minutah preverite indikator polnjenja (za pozicijo indikatorja polnjenja glej sliko 1, rdeči okvirček)
    - ✓ Kazalnik sveti – ukrepanje ni potrebno.
    - × Kazalnik ne sveti – izklopite in ponovno priključite na električno omrežje, po 3 minutah preverjanje ponovite.
- Polnjenje naprave v času, ko se ta ne uporablja za podporo bolniku
  Da bi zagotovili neprekinjeno polnjenje baterije, izklopite konzolo ROTAFLOW in jo odklopite iz električnega omrežja. Počakajte 30 sekund, nato pa jo ponovno priključite na električno omrežje. Preverite, ali sveti kazalnik polnjenja.

V zvezi s to težavo podjetju MCP niso bile prijavljene nobene poškodbe in/ali smrti bolnikov.

V nadaljnji preiskavi je bila kot glavni vzrok težave ugotovljena napaka v programski opremi. Zaradi tega se šteje, da so vsi sistemi, ki so bili dani na trg, prizadeti zaradi te težave.

Morebitna tveganja

Podjetje Maquet Cardiopulmonary GmbH je opredelilo naslednje nevarne situacije in škode za zdravje, ki se lahko pojavijo v zvezi s to težavo (več informacij najdete v prilogi II).

Morebitne nevarne situacije

- Izpostavljenost premajhnemu pretoku krvi (bolnik)

Možne škode za zdravje

- Ishemija
- Hemodinamska nestabilnost

Ukrepi na strani uporabnika

☒	Opredelite aparat	☐	Sparat premaknite v skladišče za primer karantene	☐	Vrnite aparat	☐	Aparat uničite
☐	Sprememba izdelka in pregled na kraju samem	☒	Seznanite se s spremembami in dopolnitvami navodil v priročniku za uporabo.	☐	Spremljanje bolnika	☐	Pregled prejšnjih rezultatov bolnikov

Ukrepi na strani proizvajalca

☐	Umik proizvoda	☒	Sprememba izdelka in pregled na kraju samem	☒	Posodobitve programske opreme
☐	Sprememba navodil za uporabo ali oznake	☐	Jih ni _____	☐	Informacije, namenjene izključno stranki

Priporočila za oskrbo bolnikov

Bolnike je treba spremljati po potrebi v skladu s standardi oskrbe bolnikov, ki veljajo v vaši zdravstveni ustanovi.

Priporočeni ukrepi za zmanjšanje tveganja

- Začasna rešitev (do izdaje posodobitve programske opreme):

- Med nudenjem podpore bolniku:
  Ob priključitvi naprave na omrežno napajanje po delovanju na baterijo:
  - 🕘 Po 3 minutah preverite indikator polnjenja (za pozicijo indikatorja polnjenja glej sliko 1, rdeči okvirček)
    - ✓ Kazalnik sveti – ukrepanje ni potrebno.
    - × Kazalnik ne sveti – izklopite in ponovno priključite na električno omrežje, po 3 minutah preverjanje ponovite.

- Polnjenje naprave v času, ko se ta ne uporablja za podporo bolniku

Da bi zagotovili neprekinjeno polnjenje baterije, izklopite konzolo ROTAFLOW in jo odklopite iz električnega omrežja. Počakajte 30 sekund, nato pa jo ponovno priključite na električno omrežje. Preverite, ali sveti kazalnik polnjenja.

Ukrepi s strani stranke:

Glede na naše evidence ste prejeli eno ali več naprav, na katere se nanaša ta odpoklic. Podjetje Getinge vas zato prosi, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Prosimo, da preverite svoje zaloge, da boste ugotovili, katere naprave so prizadete.
2. Zagotovite, da se te informacije posredujejo vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščene, ter vsem organizacijam, katerim je bila zadevna oprema predana, vključno z zunanjimi organizacijami, ki bi morale biti seznanjene s temi informacijami.
3. Vse neželene dogodke, ki bi lahko bili povezani z zadevnimi izdelki, vedno prijavite svojemu predstavniku podjetja Getinge.
4. Dokler ne bo na voljo posodobitev programske opreme, upoštevajte pri uporabi konzole ROTAFLOW pri bolnikih navedeno začasno rešitev.
5. Izpolnite priloženo Potrdilo o prevzemu in ga čim prej pošljite svojemu lokalnemu predstavniku podjetja Getinge, najpozneje pa do 11. 12. 2026. V zadevo e-poštnega sporočila vpišite referenčno številko »FSCA 1618466«.
6. To varnostno opozorilo in začasno rešitev imejte v mislih še nekaj časa, da se zagotovi njuna učinkovitost.

Kontaktni podatki lokalnega predstavnika

< vnesite kontaktne podatke lokalne SSU ali distributerja z imenom/naslovom/telefonsko številko/e-pošto >

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.

Lep pozdrav,

Vice President

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

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

Priloženi dokumenti:

- Obrazec za odgovore za stranke
- Priloga I: Seznam zadevnih izdelkov
- Priloga II Dodatne informacije o nevarnih situacijah, nevarnostih za zdravje in stopnjah tveganja

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE

Proizvajalca:	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)
Referenčna številka proizvajalca:	1618466 - Rotaflow – prekinitev polnjenja baterije
Vrsta opozorila:	nov

Ime izdelka ali trgovsko ime	**Referenčna številka ali številka modela**	**UDI-DI**	**Ime modela**
Konzola Rotaflow	Glej Prilogo I – Seznam zadevnih izdelkov		

Datumi proizvodnje:	Vsi izdelki, proizvedeni od leta 2005 do 5. septembra 2024.
Datumi distribucije:	od leta 2005 do 2. 10. 2024

Ta obrazec pošljite pristojnemu predstavniku Getinge najpozneje do 11. decembra 2026.

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.

Referenčna številka	Ime modela	Številka serije

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: Seznam zadevnih izdelkov

Ta seznam zadevnih izdelkov iz Priloge I se šteje za dodatno prilogo k varnostno opozorilo št. 1618466.

Referenčna številka	UDI-DI	Številka serije
701046408	N/A	MCP00706297#RotaFlow Finnish EU-Plug
701051709	N/A	RotaFlow Norwegian EU-Plug ICU
701051707	N/A	RotaFlow Turkish EU-Plug ICU
701051706	N/A	RotaFlow Czech EU-Plug ICU
701043288	N/A	MCP00706043#RotaFlow Danish EU-Plug
701046409	N/A	MCP00706299#RotaFlow Norwegian EU-Plug
701053989	N/A	RotaFlow Portuguese/Brazilian-Plug ICU
701053967	N/A	RotaFlow English/Australia-Plug ICU
701051698	N/A	RotaFlow Danish EU-Plug ICU
701046412	N/A	MCP00706303#RotaFlow En/North Am US-Plug
701075629	N/A	RotaFlow Russian EU-Plug ICU
701075627	N/A	RotaFlow Russian EU-Plug
701043289	04037691900933	MCP00706049#RotaFlow Dutch EU-Plug
701043291	04037691517094	MCP00706041#RotaFlow English/UK UK-Plug
701043292	04037691562445	MCP00706035#RotaFlow English/US US-Plug
701043293	04037691482262	MCP00706045#RotaFlow French EU-Plug
701043296	04058863031798	MCP00706047#RotaFlow Italian EU-Plug
701043298	04058863018713	MCP00706053#RotaFlow Portuguese EU-Plug
701051697	04037691705903	RotaFlow English/UK UK-Plug ICU
701051699	04037691705910	RotaFlow French EU-Plug ICU
701051700	04058863018720	RotaFlow Italian EU-Plug ICU
701051703	04037691704456	RotaFlow Portuguese EU-Plug ICU
701051704	04058863017587	RotaFlow Spanish EU-Plug ICU
701051705	04058863179506	RotaFlow Chinese ZH-Plug ICU
701051711	04058863300870	RotaFlow Japanese US-Plug ICU
701051712	04037691679013	RotaFlow English/US US-Plug ICU
701051713	04058863018744	RotaFlow En/North Am US-Plug ICU
701043297	04037691720821	MCP00706033#RotaFlow Japanese US-Plug
701043299	04037691649962	MCP00706055#RotaFlow Spanish EU-Plug
701051710	04058863018737	RotaFlow Swedish EU-Plug ICU
701051701	04058863175324	RotaFlow Dutch EU-Plug ICU
701054401	04058863137537	RotaFlow Spanish/South Am. US-Plug ICU
701054400	04058863114118	RotaFlow Spanish/South Am. US-Plug
701053976	04058863195940	RotaFlow Portuguese/Brazilian-Plug
701053966	04058863176857	RotaFlow English/Australia-Plug
701046410	04037691565736	MCP00706301#RotaFlow Swedish EU-Plug
701046407	04037691585581	MCP00706293#RotaFlow Czech EU-Plug
701046405	04037691718910	MCP00706291#RotaFlow Chinese ZH-Plug
701043290	04037691525532	MCP00706037#RotaFlow English EU-Plug
701043294	04037691457871	MCP00706051#RotaFlow German EU-Plug
701046411	04037691761688	MCP00706295#RotaFlow Turkish EU-Plug
701051696	04037691682297	RotaFlow English EU-Plug ICU
701051702	04037691697123	RotaFlow German EU-Plug ICU

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

Ta Priloga II Dodatne informacije o nevarnih situacijah, nevarnostih za zdravje in stopnji tveganja je dopolnilni del varnostnega obvestila na terenu št. 1618466.

Nevarna situacija	Škoda	S Z medicinskega vidika	P od zgoraj	Tveganje		
				Nizko	Srednje	Visoko
Izpostavljenost premajhnemu pretoku krvi (bolnik)	Ishemija	4	2	☐	☒	☐
	Hemodinamska nestabilnost	4	2	☐	☒	☐
Zamenjava izdelka	Neugodje uporabnika	1	1	☒	☐	☐

Opredelitev resnosti:
Nepomembne (1) – neugodje ali začasno nelagodje pri bolniku, uporabniku ali tretji osebi. Ni potreben noben medicinski poseg niti nadaljnje zdravljenje.
Nizke (2) – začasna poškodba ali začasna omejitev bolnika, uporabnika ali tretje osebe. Ni potreben noben medicinski poseg niti nadaljnje zdravljenje.
Kritične (3) – začasna poškodba ali začasna omejitev bolnikovih, uporabnikovih ali tretjih oseb. Potreben je medicinski poseg ali nadaljnje zdravljenje.
Katastrofične (4) – trajna poškodba ali trajna omejitev (npr. izguba dela telesa), življenjsko nevarne situacije ali smrt bolnika, uporabnika ali tretje osebe.

Opredelitev 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