

**DRINGEND –
Sicherheitshinweis**

Zu Händen: Kardiotechniker
IS-Leiter OP-Leiter
Beauftragte für die Sicherheit
von medizinischen Geräten
Vertrieb

Kunde:

Titel: Alarmfarbe

Sicherheitshinweis-Nummer: 20220708

Veröffentlichungsdatum: 17.08.2021

Produktcodes: 54-00-16
54-00-18

Seriennummern: Alle Seriennummern

Art der Aktion: Kundenbenachrichtigung

Beschreibung

Mit diesem Sicherheitshinweis sollen die Kunden darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Farbe der LED für die optische Signalisierung eines Alarmzustands von rot auf gelb geändert werden soll.

Dieser Sicherheitshinweis ist nicht auf Sicherheitsprobleme mit ParaTherm zurückzuführen, sondern darauf, dass die Alarmklassifizierung des Geräts herabgestuft wurde, um die Anforderungen der Norm BS EN 60601-1-8 zu erfüllen. Die Alarmpriorität für ParaTherm wurde gemäß den Kriterien in BS EN 60601-1-8 von einer hohen in eine mittlere Priorität geändert und im Rahmen unserer Risikomanagement-Verfahren umfassend ausgewertet. Um die Anforderungen eines Alarms mittlerer Priorität gemäß BS EN 60601-1-8 zu erfüllen, muss die optische Alarmanzeige gelb sein, sodass unsere LED von rot auf gelb umgestellt wurde.

ParaTherm kann bis zum geplanten Wartungstermin sicher verwendet werden.

Abhilfemaßnahmen

Daher wurden in der Bedienungsanleitung der ParaTherm-Geräte die Angaben von rot auf gelb geändert. Bei den in Verwendung befindlichen ParaTherm-Geräten muss die LED-Leuchte bei der nächsten Wartung ausgetauscht werden. Beachten Sie, dass es sich nicht um einen Rückruf handelt.

Vom Benutzer umzusetzende Empfehlungen oder Maßnahmen

Stellen Sie sicher, dass alle zuständigen Mitarbeiter von den Informationen in diesem Sicherheitshinweis Kenntnis erhalten.

Dies gilt für alle ParaTherm-Geräte. In der Anlage zu diesem Sicherheitshinweis finden Sie die aktuellste Version der Bedienungsanleitung, in der die richtige LED-Lichtfarbe angegeben ist. Sollten Sie weitere Exemplare benötigen, wenden Sie sich direkt an Ihren Vertriebsleiter.

Für den Benutzer besteht kein Handlungsbedarf, die ParaTherm-Geräte sollten gemäß dem normalen Zeitplan zur Wartung eingereicht werden.

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular für diesen Sicherheitshinweis aus, und senden Sie diesen an regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Kontakt

Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise
Park Worksop
S80 2RS
GB
regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertriebsleiter/Distributor.

Referenzierte Anlage

Bestätigungsformular für
den Sicherheitshinweis
Überarbeitete
Bedienungsanleitung

Weiterleiten dieses Sicherheitshinweises

Alle Personen, die mit der Verwendung des ParaTherm befasst sind, sollten mit dem Inhalt dieses Sicherheitshinweises vertraut gemacht werden.

Alle zuständigen nationalen Behörden wurden von diesem Sicherheitshinweis in

Kenntnis gesetzt. Mit freundlichen Grüßen



Carol Middleton
Senior Regulatory Manager

ANHANG 1

Bestätigungsformular für den Sicherheitshinweis

Referenznummer des Sicherheitshinweises:

Füllen Sie dieses Bestätigungsformular für den Erhalt des Sicherheitshinweises aus, und senden Sie dieses umgehend an regulatoryaffairs@chalicemedical.com bei Chalice Medical Ltd.

Krankenhaus	
Adresse	
Formular ausgefüllt von	
Titel/Rolle	
Datum	