

Datum: 2022-02-23

Sicherheitshinweis für Medizinprodukte: Änderung des Verwendungszwecks von vorverkabelten EKG-Elektroden: CLARAVUE

Zu Händen*: Verantwortliche Person für das Meldesystem / medizinisches Team / Abteilung für biomedizinische Technik

ÜBERSICHT:



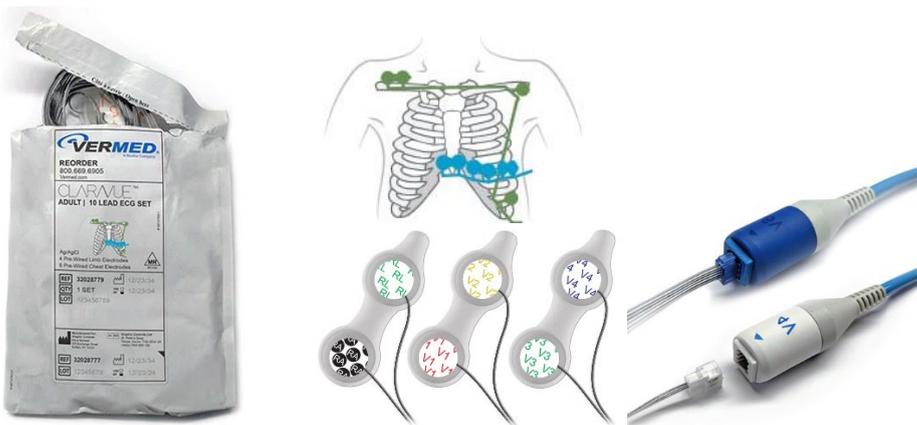
Entfernen Sie die vorverkabelten EKG-Elektroden CLARAVUE vor der Verwendung von monophasischen Defibrillatoren.

Uns wurden bei fast 4 Millionen verkauften CLARAVUE keinerlei Zwischenfälle gemeldet. Dennoch hat Nissha Medical Technologies entschieden, Endanwender vorsorglich über die potenzielle Verwendungsgefahr dieses Produkts in Verbindung mit monophasischen Defibrillatoren zu informieren.

Wenn der Defibrillator auf beiden Seiten unmittelbar mit den Elektroden in Berührung kommt, kann es hypothetisch an der Steckverbindung zwischen CLARAVUE und dem Verbindungskabel (wie in der Abbildung unten dargestellt) zu Funkenbildung kommen. Diese potenzielle Störung kann die an den Patienten abgegebene Energie herabsetzen, was zu einer unzureichenden Defibrillation führen kann. Zudem kann es zu einer Brandentzündung führen.



Wichtiger Sicherheitshinweis
für vorverkabelte EKG-Elektroden: CLARAVUE
Sicherheitshinweis für Medizinprodukte hinsichtlich
folgender Gefahren

1. Informationen zu betroffenen Geräten*																															
1.	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>CLARAVUE® sind vorverkabelte Elektroden für die Verwendung bei elektrokardiografischen Untersuchungen. Sie werden in Krankenhäusern von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal als passive Sensoren für die Ableitung von elektrischen Signalen des Herzens verwendet. Die vorverdrahteten Elektroden sind mit Gel versehen, für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt, nicht steril und werden auf sauberer, unverletzter Haut angebracht. Zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen.</p> 																														
1.	<p>2. Handelsbezeichnung(en)</p> <p>Die Produktbezeichnung lautet CLARAVUE</p> 																														
1.	<p>3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th>REF</th> <th>UDI-DI</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50401</td><td>03700506300006</td><td>CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50500</td><td>03700506300020</td><td>CLARAVUE PM 3</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50502</td><td>03700506300044</td><td>CLARAVUE PM 12</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50507</td><td>03700506300068</td><td>CLARAVUE PM 18</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50600</td><td>03700506300082</td><td>CLARAVUE PM 3 RT</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50601</td><td>03700506300105</td><td>CLARAVUE PM 5 RT</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50602</td><td>03700506300129</td><td>CLARAVUE PM 12 RT</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50603</td><td>03700506300143</td><td>CLARAVUE PM 6 RT</td></tr> <tr style="background-color: #D9E1F2;"><td>50604</td><td>03700506300167</td><td>CLARAVUE PM 5C RT</td></tr> </tbody> </table>	REF	UDI-DI	Beschreibung	50401	03700506300006	CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT	50500	03700506300020	CLARAVUE PM 3	50502	03700506300044	CLARAVUE PM 12	50507	03700506300068	CLARAVUE PM 18	50600	03700506300082	CLARAVUE PM 3 RT	50601	03700506300105	CLARAVUE PM 5 RT	50602	03700506300129	CLARAVUE PM 12 RT	50603	03700506300143	CLARAVUE PM 6 RT	50604	03700506300167	CLARAVUE PM 5C RT
REF	UDI-DI	Beschreibung																													
50401	03700506300006	CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT																													
50500	03700506300020	CLARAVUE PM 3																													
50502	03700506300044	CLARAVUE PM 12																													
50507	03700506300068	CLARAVUE PM 18																													
50600	03700506300082	CLARAVUE PM 3 RT																													
50601	03700506300105	CLARAVUE PM 5 RT																													
50602	03700506300129	CLARAVUE PM 12 RT																													
50603	03700506300143	CLARAVUE PM 6 RT																													
50604	03700506300167	CLARAVUE PM 5C RT																													
1.	<p>4. Primärer klinischer Verwendungszweck des/der Geräte(s)*</p> <p>EKG-Überwachung und Diagnose</p>																														
1.	<p>5. Modell / Katalog / Teilenummer(n)* des Geräts</p> <p>Siehe Referenz in der obigen Tabelle in Abschnitt 1.3.</p>																														

1.	6. Betroffene Serien- oder Chargennummern
	Nicht auf eine bestimmte Charge bezogen

2 Grund für die Mitteilung über Präventionsmaßnahmen	
2.	1. Beschreibung des Problems*
	Keine Zwischenfälle, aber potenzielles Risiko von Funkenbildung bei Verwendung eines monophasischen Defibrillators
2.	2. Zu Sicherheitsmaßnahmen (FSCA) führende Gefährdung*
	Aufgrund eines Energieabfalls durch mögliche Funkenbildung beim Einsatz eines monophasischen Defibrillators kann es zu einer unzureichenden Defibrillation kommen, die zum Scheitern der Reanimation führen kann.
2.	3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems
	Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt ist äußerst gering, da bei fast 4 Millionen verkauften Produkten in den letzten 10 Jahren keine Zwischenfälle gemeldet wurden.

3. Maßnahmen zur Risikobegrenzung*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*
	<input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät isolieren <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät entsorgen <input type="checkbox"/> Modifizierung/Überprüfung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen für die Anwendung bei Patienten. <input checked="" type="checkbox"/> Änderungen an bzw. Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine
	Prüfen Sie, ob es an Ihrem Standort einen monophasischen Defibrillator gibt. Falls ja, ergreifen Sie bitte die erforderlichen Präventionsmaßnahmen wie Schulung und Beschriftung.
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?
	Schnellstmöglich, insbesondere wenn es an Ihrem Standort einen monophasischen Defibrillator gibt.
3.	3. Besondere Hinweise für:
	K. A. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Kontrolle vorheriger Untersuchungsergebnisse empfohlen? Nein
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Bitte füllen Sie den letzten Teil des Sicherheitshinweises für Medizinprodukte aus und senden Sie ihn an NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES zurück.)
	Ja
3.	5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen
	<input type="checkbox"/> Rücknahme des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung/Überprüfung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine
	Anbei finden Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung zur Information und Weitergabe.

3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	28.02.2022
3.	7. Müssen Patienten/ungeschulte Anwender über den Sicherheitshinweis für Medizinprodukte informiert werden?	Nein
4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises für Medizinprodukte*	Neu
4.	2. Herstellerinformationen (Kontaktdaten Ihres Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises für Medizinprodukte.)	
	a. Name des Unternehmens	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS
	b. Anschrift	23-25 Boulevard de la Paix 95800 Cergy, Frankreich
	c. Webseite	NisshaMedical.com
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	4. Name/Unterschrift	Roch MIGNOT Quality & Regulatory Affairs Manager
		

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises für Medizinprodukte	
<p>Diese Benachrichtigung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Einrichtungen, an die diese Produkte abgegeben wurden.</p> <p>Bitte behalten Sie zur Sicherstellung der Umsetzung von Gegenmaßnahmen diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen längerfristig im Auge.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit dem Produkt zusammenhängenden Zwischenfälle dem Hersteller, dem Händler, Ihrem Vertreter vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde.</p> <p>Dadurch gewinnen wir wertvolle Informationen. *</p>	

5. EMPFANGSBESTÄTIGUNG	
ZURÜCKSENDEN per E-Mail an: FRquality@nisshamedical.com	
5	1. Gesundheitseinrichtung / Händler / Kunde
5	2. Name und Funktion
5.	3. Name/Unterschrift
	<i>Ich habe den Sicherheitshinweis für Medizinprodukte verstanden und leite die Informationen an alle Benutzer von CLARAVUE Elektroden weiter.</i>