

2023-10-26

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FSCA Referenz: 881841 - Ableitstrommessung nach Norm 60601-62353

FSCA Typ: Neu

Betroffenes Produkt: 701048012 Cardiohelp-i; 701072780 Cardiohelp-i;

Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): 04037691658384; 04058863074863

Betroffene Chargennr.: Alle Seriennummern

Zur Kenntnisnahme von: Anwender der oben genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Das CARDIOHELP-System ist ein miniaturisiertes medizinisches Perfusionssystem. Seine allgemeine Funktion ist der Antrieb, die Steuerung, die Überwachung und die Protokollierung der extrakorporalen Zirkulation (ECC). Es fungiert als Antriebseinheit für ein Einweg-Schlauchsystem, das eine Pumpe und einen Oxygenator enthält.

Die Antriebseinheit ist ein elektromagnetisches System und ist Teil der Basiseinheit. Sie arbeitet mit einem angeschlossenen Einwegmodul zusammen, das eine Zentrifugpumpe und einen Oxygenator enthält. Der Rotor der Zentrifugpumpe enthält Magnete, die über eine Magnetkupplung vom CARDIOHELP System angetrieben werden.

Varianten des Geräts:

Es sind zwei verschiedene Varianten des CARDIOHELP Systems unter drei Materialnummern erhältlich:

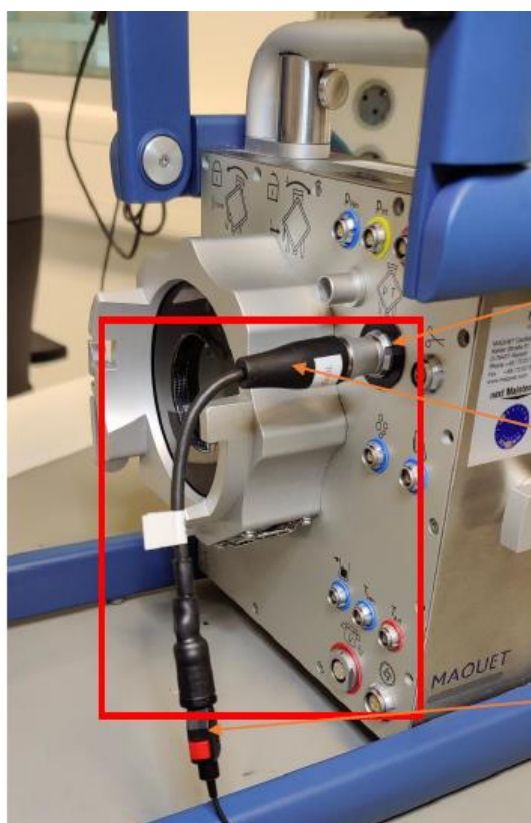
- Die Cardiohelp-i hat die Materialnummern 701048012 (NON US) und 701072780 (US) und ist technisch identisch.

Problembeschreibung**Problem 1**

Hintergrund dieser Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) ist eine Nichtkonformität, die bei der Produktion des CARDIOHELP-Systems festgestellt wurde. Ein Produktionswerkzeug (d. h. ein Kabel), das verwendet wurde, um den Leckstrom an der Verbindung zwischen dem Sensorpanel und der Nabe zu bewerten (Abbildung 1 und Abbildung 2), hat nur einen von 16 Kontakten in dieser speziellen Verbindung berührt. Der Grund für den fehlerhaften Kontakt ist eine fehlerhafte Zeichnung des betreffenden Produktionswerkzeugs. Dies führte zu einem fehlerhaft hergestellten Produktionswerkzeug. Die Prüfung mit diesem Kabel ist daher unzureichend. Dieser Mangel stellt einen Verstoß gegen die Norm EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte dar.



Abbildung 1 Sensor Panel mit Anschluss des rot markierten Anwendungsteils



Connection of the application part of the Cardiohelp

Adapter cable FHM14076F connected to Cardiohelp and test equipment cable

test equipment cable plugged into adapter cable FHM14076F at one side and the test equipment on the other side

Abbildung 2 Befestigtes Adapterkabel am Cardiohelp auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit einem Kabel an das Testgerät angeschlossen

Problem 2

Im Laufe der Untersuchung wurde ein weiterer Fehler festgestellt. Bei der Erstellung des CARDIOHELP Service Manuals wurde die Messung des Patientenableitstroms nicht berücksichtigt. Dieser Fehler steht in keinem Zusammenhang mit dem im vorigen Absatz erläuterten Befund und ist zufällig.

Gefährliche Situation und Schaden**Gefährliche Situation: Exposition gegenüber Kriechstrom (Patient, Benutzer und/oder Dritte)****Schaden: Keinerlei vorhersehbare(r) Schaden**

Unter Berücksichtigung der abschwächenden konstruktiven Faktoren (z. B. ordnungsgemäße Erdung, Isolierung potenzieller Streuströme usw.) sowie der klinisch abschwächenden Faktoren (z. B. Nitrilhandschuhe, stromisolierendes Schuhwerk usw.) wird der Schluss gezogen, dass eine Exposition (eines Patienten, Anwenders oder einer dritten Person) gegenüber 50 μ A (oder weniger) physiologisch und klinisch unbedeutend wäre. Daher ist es unwahrscheinlich, dass eine Exposition gegenüber einem Leckstrom von 50 μ A (oder weniger) unmittelbare und/oder langfristige Folgen nach sich ziehen würde.

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund der oben beschriebenen Fehlerarten festgestellt.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

☒ Gerät identifizieren

- Nach unseren Unterlagen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben.
- **Betroffene CARDIOHELP-i müssen nicht zurückgegeben werden und können wie gewohnt verwendet werden.**
- Ein lokaler Getinge-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Electrical Safety Test nach IEC 62353 der Cardiohelp-i und die Repratur, falls notwendig, zu veranlassen. Bitte stellen Sie sicher, dass das betroffene Gerät zum geplanten Termin für die notwendige Überprüfung zur Verfügung gestellt wird.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Leckstrom im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten, immer Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es **bis spätestens 15. Dezember 2023** an Ihre lokale Getinge-Vertretung. Geben Sie bitte **FSCA-881841** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

☒ Vor-Ort-Geräteänderung/Inspektion

- Informieren Sie alle Kunden, die die betroffenen Produkte besitzen, umgehend über diese Feldaktion, indem Sie den Feldsicherheitshinweis für Kunden versenden.
- Setzen Sie sich mit dem Kunden in Verbindung, um den Electrical Safety Test nach IEC 62353 und die Repratur, falls notwendig, durchzuführen oder die Rücksendung der Cardiohelp-i an den Getinge-Vertreter zu veranlassen.

Beigefügte Dokumente:

- Antwortformular für Kunden

Übermittlung des Sicherheitshinweises im Feld

- Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir bitten aufrichtig um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Mitteilung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Signature: *Dieter Engel*

*Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: Oct 26, 2023 13:28 GMT+2*

Email: dieter.engel@getinge.com

**Geschäftsführer
(in Vertretung des Geschäftsführers)**

Signature: *Tom Peters*

*Electronically signed by: Tom Peters
Reason: I approve this document.
Date: Oct 27, 2023 08:37 GMT+2*

Email: tom.peters@getinge.com

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)**

Kontaktinformationen des Herstellers

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

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA Referenz: 881841 - Ableitstrommessung nach Norm 60601-62353**Betroffenes Produkt:** 701048012 Cardiohelp-i; 701072780 Cardiohelp-i;**Betroffene Chargennr.:** Alle Seriennummern

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum 15. Dezember 2023.

Mit dem Ausfüllen und Unterschreiben dieses Dokuments bestätige ich, dass ich die folgenden damit verbundenen Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für die betroffenen Produkte Cardiohelp gelesen und verstanden. Wir werden so schnell wie möglich Maßnahmen gemäß den gegebenen Anweisungen ergreifen.
- Ich bestätige, dass ich diesen Feldsicherheitshinweis an das betroffene Personal verteilt habe.
- ☐ Ich habe keine Cardiohelp Hoch-/Niederspannung in meinem Bestand.
- ☐ Ich habe die folgende Cardiohelp High/ Low Voltage in meinem Bestand und
 - ☐ Ich habe einen Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Vertreter.
 - ☐ Ich habe keinen Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Vertreter.

Die folgenden betroffenen Produkte befinden sich in unserem Bestand:

REF	Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer	Menge

Ihr Kommentar

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren lokalen Getinge-Vertreter per E-Mail an FSCA.cp@getinge.com.