

2024-03-26

Dringende Sicherheitsinformation

FSCA Referenz: 997581 - Ableitstrom des Patienten zu hoch
FSN Typ: Neu
Betroffenes Produkt: 701048012 CARDIOHELP-i
Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): 04037691658384
Betroffene Chargenr.: Siehe Anhang I
Zur Kenntnisnahme von: Anwender der unten genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie über ein Problem im Zusammenhang mit CARDIOHELP- i informieren. Der gemessene Patientenableitstrom für CARDIOHELP-i ist zu hoch.

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 Zentrifugalpumpe und einen Oxygenator enthält. Der Rotor der Zentrifugalpumpe enthält Magnete, die über eine Magnetkupplung vom CARDIOHELP System angetrieben werden.

Problembeschreibung

Bei Servicemessungen im Rahmen der Feldaktion 881841 an den CARDIOHELP-i Geräten im Feld wurde festgestellt, dass der gemessene Patientenableitstrom die in der Norm EN 60601-1:2006 + A1:2013 festgelegten Grenzwerte von 50 µA überschreitet. Es wurden Patientenableitströme von bis zu 1337 µA gemessen.

Untersuchungen haben ergeben, dass nur Cardiohelp-i-Geräte mit installierten Sensor-Panels (701051308) mit einer alten Sensor-Bridge (701049193) Hardware-Version betroffen sind. Die neue Hardwareversion ist von diesem Fehler nicht betroffen.

Der Geltungsbereich der 701048012 Cardiohelp-i-Geräte mit der alten Sensorbrücken-Hardwareversion erstreckt sich vom ersten Gerät mit der Seriennummer 90410021 bis 90410187 sowie der Seriennummer 90410254 und 90410255.

Gefährliche Situation und Schaden

Gefährliche Situation	Schaden
Der Patient ist einem Ableitstrom ausgesetzt	Elektroschock (Patient)
	Herzrhythmusstörungen
Ersatz und/oder Austausch von Geräten	Unannehmlichkeiten für den Benutzer

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.
 - Die CARDIOHELP-i kann bis zur Durchführung der Reparatur weiterverwendet werden.
 - Ein lokaler Getinge-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 62353 des CARDIOHELP-i und die anschließende Reparatur zu vereinbaren. Bitte stellen Sie sicher, dass das betroffene Gerät zum geplanten Termin für die notwendige Überprüfung zur Verfügung steht.
 - Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, z. B. Stromschläge im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten, immer Ihrem Getinge-Vertreter.
 - Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und
 - senden Sie es **bis spätestens 19. April 2024** an Ihre lokale Getinge-
 - Vertretung. Geben Sie bitte **FSCA-997581** 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 unverzüglich mit dem Kunden in Verbindung, um die Durchführung des elektrischen Sicherheitstests gemäß IEC 62353 und die anschließende Reparatur oder die Rücksendung des CARDIOHELP-i an eine Getinge-Vertretung zu veranlassen.

Beigefügte Dokumente:

- Antwortformular für Kunden

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

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,

Geschäftsführer

Signature: *Dieter Engel* Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: Mar 26, 2024 09:21 GMT+1

Email: dieter.engel@getinge.com

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften (PRRC) (im Auftrag des PRRC)

Signature: *Alexander Bernhardt* Electronically signed by: Alexander Bernhardt
Reason: I approve this document.
Date: Mar 26, 2024 10:44 GMT+1

Email: alexander.bernhardt@getinge.com

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: 997581 - Ableitstrom des Patienten zu hoch

Betroffenes Produkt: 701048012 CARDIOHELP-i

Betroffene Chargennr.: Siehe Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum 19. April 2024 zurück.

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 betroffenen CARDIOHELP-i Geräte in meinem Bestand.
- Ich habe betroffene CARDIOHELP-i Geräte in meinem Bestand und
- Ich habe einen Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Vertreter.
 - Ich habe keinen Wartungsvertrag mit Getinge oder einem autorisierten Vertreter abgeschlossen.

Die folgenden betroffenen Produkte befinden sich in unserem Bestand:

REF	Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer

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 [enter local Getinge mail address](#) or via post [enter local Getinge address](#) or FAX.

Anhang I Liste der betroffenen Produkte

Diese Liste der betroffenen Produkte in Anhang I gilt als zusätzliche Anlage zur Sicherheitsmitteilung 997581.

Australien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410051	CARDIOHELP-i
701048012	90410052	CARDIOHELP-i
701048012	90410059	CARDIOHELP-i
701048012	90410103	CARDIOHELP-i
701048012	90410104	CARDIOHELP-i
701048012	90410105	CARDIOHELP-i
701048012	90410108	CARDIOHELP-i
701048012	90410109	CARDIOHELP-i
701048012	90410158	CARDIOHELP-i

Österreich:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410073	CARDIOHELP-i
701048012	90410087	CARDIOHELP-i
701048012	90410135	CARDIOHELP-i
701048012	90410154	CARDIOHELP-i
701048012	90410155	CARDIOHELP-i
701048012	90410156	CARDIOHELP-i

Kanada:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410130	CARDIOHELP-i
701048012	90410131	CARDIOHELP-i

Kroatien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410151	CARDIOHELP-i

Tschechien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410115	CARDIOHELP-i
701048012	90410162	CARDIOHELP-i

Dänemark:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410078	CARDIOHELP-i
701048012	90410080	CARDIOHELP-i

Finnland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410061	CARDIOHELP-i
701048012	90410062	CARDIOHELP-i

Frankreich:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410098	CARDIOHELP-i
701048012	90410099	CARDIOHELP-i

Deutschland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410024	CARDIOHELP-i
701048012	90410025	CARDIOHELP-i
701048012	90410026	CARDIOHELP-i
701048012	90410028	CARDIOHELP-i
701048012	90410030	CARDIOHELP-i
701048012	90410031	CARDIOHELP-i
701048012	90410034	CARDIOHELP-i
701048012	90410035	CARDIOHELP-i
701048012	90410036	CARDIOHELP-i
701048012	90410049	CARDIOHELP-i

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Deutschland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410050	CARDIOHELP-i
701048012	90410053	CARDIOHELP-i
701048012	90410091	CARDIOHELP-i
701048012	90410094	CARDIOHELP-i
701048012	90410095	CARDIOHELP-i
701048012	90410116	CARDIOHELP-i
701048012	90410117	CARDIOHELP-i
701048012	90410118	CARDIOHELP-i
701048012	90410119	CARDIOHELP-i
701048012	90410121	CARDIOHELP-i
701048012	90410123	CARDIOHELP-i
701048012	90410124	CARDIOHELP-i
701048012	90410125	CARDIOHELP-i
701048012	90410126	CARDIOHELP-i
701048012	90410127	CARDIOHELP-i
701048012	90410136	CARDIOHELP-i
701048012	90410143	CARDIOHELP-i
701048012	90410144	CARDIOHELP-i
701048012	90410146	CARDIOHELP-i
701048012	90410147	CARDIOHELP-i
701048012	90410149	CARDIOHELP-i
701048012	90410152	CARDIOHELP-i
701048012	90410159	CARDIOHELP-i
701048012	90410160	CARDIOHELP-i
701048012	90410166	CARDIOHELP-i
701048012	90410167	CARDIOHELP-i
701048012	90410168	CARDIOHELP-i
701048012	90410169	CARDIOHELP-i
701048012	90410170	CARDIOHELP-i
701048012	90410172	CARDIOHELP-i
701048012	90410187	CARDIOHELP-i

Griechenland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410163	CARDIOHELP-i

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Hong Kong:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410081	CARDIOHELP-i
701048012	90410082	CARDIOHELP-i
701048012	90410112	CARDIOHELP-i
701048012	90410137	CARDIOHELP-i

Irland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410079	CARDIOHELP-i
701048012	90410086	CARDIOHELP-i

Island:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410071	CARDIOHELP-i

Italien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410043	CARDIOHELP-i
701048012	90410044	CARDIOHELP-i
701048012	90410045	CARDIOHELP-i
701048012	90410046	CARDIOHELP-i
701048012	90410047	CARDIOHELP-i
701048012	90410048	CARDIOHELP-i
701048012	90410054	CARDIOHELP-i
701048012	90410055	CARDIOHELP-i
701048012	90410056	CARDIOHELP-i
701048012	90410068	CARDIOHELP-i
701048012	90410093	CARDIOHELP-i
701048012	90410096	CARDIOHELP-i
701048012	90410097	CARDIOHELP-i
701048012	90410106	CARDIOHELP-i
701048012	90410107	CARDIOHELP-i
701048012	90410110	CARDIOHELP-i

Template: CP-SOP-001-T-02 V02, Effective date 2019-09-15

Italien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410111	CARDIOHELP-i
701048012	90410114	CARDIOHELP-i
701048012	90410132	CARDIOHELP-i
701048012	90410134	CARDIOHELP-i
701048012	90410173	CARDIOHELP-i
701048012	90410178	CARDIOHELP-i
701048012	90410179	CARDIOHELP-i
701048012	90410181	CARDIOHELP-i
701048012	90410182	CARDIOHELP-i
701048012	90410184	CARDIOHELP-i

Macau:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410113	CARDIOHELP-i

Martinique:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410174	CARDIOHELP-i

MCP:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410183	CARDIOHELP-i

Niederlande:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410074	CARDIOHELP-i
701048012	90410084	CARDIOHELP-i
701048012	90410085	CARDIOHELP-i

Norwegen:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410069	CARDIOHELP-i
701048012	90410075	CARDIOHELP-i
701048012	90410076	CARDIOHELP-i
701048012	90410077	CARDIOHELP-i
701048012	90410138	CARDIOHELP-i
701048012	90410148	CARDIOHELP-i

Portugal:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410139	CARDIOHELP-i
701048012	90410140	CARDIOHELP-i
701048012	90410177	CARDIOHELP-i

Russland:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410060	CARDIOHELP-i
701048012	90410133	CARDIOHELP-i

Saudi-Arabien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410063	CARDIOHELP-i
701048012	90410175	CARDIOHELP-i
701048012	90410176	CARDIOHELP-i

Slowakei:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410102	CARDIOHELP-i
701048012	90410153	CARDIOHELP-i

Spanien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410070	CARDIOHELP-i
701048012	90410088	CARDIOHELP-i
701048012	90410141	CARDIOHELP-i
701048012	90410142	CARDIOHELP-i
701048012	90410157	CARDIOHELP-i
701048012	90410180	CARDIOHELP-i
701048012	90410185	CARDIOHELP-i
701048012	90410186	CARDIOHELP-i

Schweden:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410057	CARDIOHELP-i
701048012	90410058	CARDIOHELP-i
701048012	90410064	CARDIOHELP-i
701048012	90410065	CARDIOHELP-i
701048012	90410067	CARDIOHELP-i
701048012	90410072	CARDIOHELP-i

Schweiz:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410089	CARDIOHELP-i
701048012	90410122	CARDIOHELP-i

Türkei:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410161	CARDIOHELP-i

Großbritannien:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410120	CARDIOHELP-i

USA:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410021	CARDIOHELP-i
701048012	90410029	CARDIOHELP-i
701048012	90410165	CARDIOHELP-i
701048012	90410254	CARDIOHELP-i
701048012	90410255	CARDIOHELP-i

Jemen:

Artikelnummer	Seriennummer	Beschreibung
701048012	90410100	CARDIOHELP-i
701048012	90410101	CARDIOHELP-i

Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang II Weitere Informationen zu Gefahrensituation, Schäden und Risikostufen ist als ergänzende Anlage zum Sicherheitshinweis 997581.

Gefährliche Situation	Schaden	S from part III	P from above	Risiko		
				Low	Med	High
Der Patient ist einem Ableitstrom ausgesetzt	Elektroschock (Patient)	3	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Herzrhythmusstörungen	3	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ersatz und/oder Austausch von Geräten	Unannehmlichkeiten für den Benutzer	2	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schweregrad Definitionen:

Vernachlässigbar (1) Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen des Patienten, Anwenders oder Dritter. Es ist keine medizinische Intervention oder Nachbehandlung erforderlich.

Gering (2) Vorübergehende Verletzung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Es ist keine medizinische Intervention oder Folgebehandlung erforderlich.

Kritisch (3) Vorübergehende Schädigung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Ein medizinischer Eingriff oder eine Folgebehandlung ist erforderlich.

Katastrophal (4) Dauerhafte Verletzung oder Behinderung (z. B. Verlust eines Körperteils), eine lebensbedrohliche Situation oder Tod von Patienten, Anwendern oder Dritten

Wahrscheinlichkeitsdefinitionen:

Unwahrscheinlich (1) Ein Schaden ist nicht wahrscheinlich.

Entfernt (2) Schaden tritt selten auf.

Gelegentlich (3) Schaden kann gelegentlich/sporadisch auftreten

Wahrscheinlich (4) Schaden kann häufig auftreten

Häufig (5) Schaden wird wiederholt auftreten