

2024-08-08

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hersteller SRN: DE-MF-000020091

FSCA Referenz: 1074963 – RS232 Zubehörkabel nicht IEC 60601-1 konform

FSN Typ: Neu

Betroffene Produkte: Seriell-Kabel (RS232) (Mat. 701075475, Typenschild Mat. 701074356)

Eindeutige Produktkennung (UDID): 04058863234496

Betroffene Chargennr.: 3000142796, 3000215802, 3000243099, 3000248166, 3000249231, 3000262484, 3000263356, 3000289870, 3000294925, 3000343256

Zur Kenntnisnahme von: Anwender der genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie mit diesem Schreiben über eine Rückrufaktion für das Seriell-Kabel (RS232) wegen Nichtkonformität mit der Norm IEC 60601-1 informieren.

Die allgemeine Funktion des Rotaflow II-Systems ist der Antrieb, die Steuerung und die Überwachung eines extrakorporalen Kreislaufs. Der Zweck des Seriell-Kabels (RS232) (Abbildung 1) im Zusammenhang mit dem Rotaflow II-System ist das Ermöglichen der Übertragung/des Transfers von Daten zwischen der Rotaflow II-Konsole und Datenerfassungssystemen (z. B. elektronische Krankenakten (EMR)).

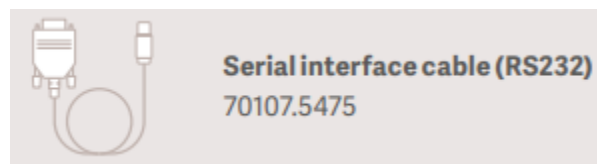


Abbildung 1: Bild des Seriell-Kabels

Problembeschreibung

Maquet Cardiopulmonary GmbH wurde durch eine Prüfung des oberen Gehäuses der Rotaflow II auf dieses Problem aufmerksam. Der Test ergab, dass das RS232-Kabel der Rotaflow II nicht der Norm IEC 60601-1 entspricht, da der Kondensator der entsprechenden Buchse für 300V und nicht für die in der IEC 60601-1 geforderten 500V AC ausgelegt ist. Beim Anlegen der geforderten Spannung wurde dadurch das RS232-Kabel beschädigt. Im schlimmsten Fall könnten auf diese Weise 17 mA durch den Körper des Benutzers fließen.

Gefährungssituationen

Im Rahmen einer Health Hazard Evaluation (HHE) hat die Maquet Cardiopulmonary GmbH folgende Gefährdungssituationen ermittelt:

- Unangemessen hohem Ableitstrom ausgesetzt (Patient, Benutzer, dritte Person)

Potenzielle Schäden

Zu den möglichen unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen und Risiken der Nichtkonformität gehören die folgenden (weitere Informationen finden Sie in Anhang I):

- Elektrischer Schock (mittel)

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine relevanten Kundenbeschwerden zu diesem Thema identifiziert.

**Korrektive
Maßnahmen:**

- Rückgabe der betroffenen Produkte

**Vom Kunden zu
ergreifende
Maßnahmen:**

- | | |
|--|--|
| ☒ Identifikation | ☒ Quarantäne |
| ☒ Retourne | ☐ Entsorgung |

Details zu weiteren Aktionen:

- Laut unserer Post-Market Dokumentation haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben.
- Bitte stellen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager sofort unter Quarantäne und senden Sie sie an Ihren lokalen Getinge-Vertreter zurück.
- Nach Rücksendung der betroffenen Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten zusammenhängen, **immer** Ihrem Getinge-Vertreter.
- Unabhängig davon, ob Sie betroffene(s) Produkt(e) besitzen oder nicht, füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es bis spätestens **30. August 2024** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter. Bitte geben Sie **FSCA-1074963** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

**Vom Hersteller zu
ergreifende
Maßnahmen:**

- | | |
|--|--|
| ☒ Rückruf | ☐ Gerätemodifizierung/ Inspektion vor Ort |
| ☐ Software Aktualisierung | ☐ IFU oder Labelling Änderung |
| ☒ Weitere | ☐ Keine |

- **Sofortige** Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.

**Beigefügte
Dokumente:**

- Antwortformular für Kunden
- Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

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
(in Vertretung des)**

Signature: *Johannes Schlenker* Electronically signed by: Johannes Schlenker
Reason: I approve this document.
Date: Aug 8, 2024 14:50 GMT+2
Email: johannes.schlenker@getinge.com

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)**

Signature: *Alexander Bernhardt* Electronically signed by: Alexander Bernhardt
Reason: I approve this document.
Date: Aug 8, 2024 14:39 GMT+2
Email: alexander.bernhardt@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

Alexander Bernhardt
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA-Referenz: 1074963 – RS232 Zubehörkabel nicht IEC 60601-1 konform

Betroffene Produkte: Seriell-Kabel (RS232) (Mat. 701075475, Typenschild Mat. 701074356)

Betroffene Chargennr.: 3000142796, 3000215802, 3000243099, 3000248166, 3000249231, 3000262484, 3000263356, 3000289870, 3000294925, 3000343256

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **30. August 2024** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für alle betroffenen Produkte 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 Produkte in meinem Bestand.
- ☐ Ich habe folgende betroffene Produkte in meinem Inventar:

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennr.	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren lokalen Getinge-Vertreter [enter local Getinge mail address](#) or via [post enter local Getinge address](#) or FAX.

Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang I Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen ist ein zusätzlicher Anhang zur 1074963 Sicherheitsinformation.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
Exposed to inappropriately high leakage current (patient, user, third person)	Electric[al] Shock	4	3	☐	☒	☐
Device replacement and / or change	User inconvenience	1	1	☒	☐	☐

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