
Informacja dotycząca bezpieczeństwa

EP-TRACER 38 i EP-TRACER 102

Wewnętrzny numer referencyjny 2201

Konieczna jest przeróbka urządzeń związana z bezpieczeństwem, można kontynuować ich użytkowanie kliniczne.

Data: 12 maja 2022

Informacja: Akcja naprawcza związana z bezpieczeństwem zestawów do badań elektrofizjologicznych EP-TRACER 38 i 102, legalnie wyprodukowanych przez CardioTek BV.

Urządzenia, których to dotyczy:

W poniższej tabeli podano numery seryjne urządzeń EP-TRACER, których dotyczy problem.

Opis problemu:

Urządzenie EP-TRACER wymaga określonych odstępów izolacyjnych.

Podczas przeprowadzania wewnętrznego badania urządzenia, które uległo awarii w warunkach wysokiego napięcia odpowiedniego dla testu, przeprowadzonego przez firmę zewnętrzną – oczywiście bez obecności pacjenta – zlokalizowaliśmy miejsce, w którym nie zostały zachowane te odstęp.

Urządzenia EP-TRACERS, które mają datę produkcji 01.01.2019 r. lub późniejszą.

Do chwili obecnej firma CardioTek nie otrzymała żadnych podobnych zgłoszeń poza reklamacją dotyczącą wyżej wymienionego urządzenia.

Ocena ryzyka:

- Jeżeli nie występują inne usterki (np. przerwane uziemienie), położenie (w którym odległości te nie są zachowane) nie stanowi to zagrożenia. Nie otrzymano żadnych reklamacji, które mogłyby być związane z tą kwestią.
- Prawdopodobieństwo wystąpienia warunków awarii związanych z przekroczeniem odstępów izolacyjnych i pojawieniem się niebezpiecznych napięć w tej części urządzenia jest bardzo małe.
- Prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla pacjentów jest bardzo małe.

Działania naprawcze

Działania naprawcze polegają na zamocowaniu wzmocnionego elementu izolacyjnego.

Działania naprawcze polegające na przeróbce urządzenia zostaną przeprowadzone na miejscu u klienta lub użytkownika końcowego albo w zakładzie produkcyjnym firmy CardioTek w Sittard (NL). Przeszkolony pracownik firmy CardioTek lub certyfikowany partner serwisowy wykona czynności naprawcze w terminie uzgodnionym wspólnie przez wszystkie zaangażowane strony. Firma CardioTek skontaktuje się z klientem lub użytkownikiem końcowym, aby umówić się na spotkanie w celu dokonania przeróbki. Urządzenie może być nadal używane zgodnie z przeznaczeniem.

Przekazanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Informację tę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny ją znać w obrębie Państwa organizacji a także w każdej organizacji, w której mogą się potencjalnie znajdować wadliwe urządzenia.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, których może dotyczyć ta akcja naprawcza.

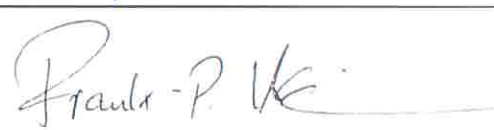
Należy pamiętać o tej informacji i o podjęciu wynikających z niej działań w odpowiednim czasie, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Osoba kontaktowa:

Mr Jens Martens
Dyrektor ds. jakości i spraw regulacyjnych oraz osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami
09 maja 2022
e-mail: gm.ra@schwarzercardiotek.com

Osoba składająca podpis potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiedniej agencji regulacyjnej

Podpis

Mr Jens Martens	12 maja 2022	Dyrektor QARA i PRRC	
Mr Frank Peter-Klein	12 maja 2022	CEO	

Poniżej wyszczególniono urządzenia EP-TRACER, których to dotyczy.

Typ urządzenia	SN
EP-TRACER 38	2019-1-01
EP-TRACER 38	2019-1-02
EP-TRACER 38	2019-1-03
EP-TRACER 38	2019-1-04
EP-TRACER 38	2019-1-05
EP-TRACER 38	2019-1-06
EP-TRACER 38	2019-2-01
EP-TRACER 38	2019-2-02
EP-TRACER 38	2019-2-03
EP-TRACER 38	2019-2-04
EP-TRACER 38	2019-2-05
EP-TRACER 38	2019-3-01
EP-TRACER 38	2019-3-02
EP-TRACER 38	2019-3-03
EP-TRACER 38	2019-3-04
EP-TRACER 38	2019-3-05
EP-TRACER 38	2019-3-06
EP-TRACER 38	2019-3-07
EP-TRACER 38	2019-3-08
EP-TRACER 38	2019-3-09
EP-TRACER 38	2019-3-10
EP-TRACER 38	2019-4-01
EP-TRACER 38	2019-4-02
EP-TRACER 38	2019-4-03
EP-TRACER 38	2019-4-04
EP-TRACER 38	2019-4-05
EP-TRACER 38	2019-4-06
EP-TRACER 38	2019-4-07
EP-TRACER 38	2019-4-08
EP-TRACER 38	2019-4-09
EP-TRACER 38	2019-4-10
EP-TRACER 38	2019-5-01
EP-TRACER 38	2019-5-02
EP-TRACER 38	2019-5-03
EP-TRACER 38	2019-5-04
EP-TRACER 38	2019-5-05
EP-TRACER 38	2020-1-01
EP-TRACER 38	2020-1-02
EP-TRACER 38	2020-1-03
EP-TRACER 38	2020-1-04
EP-TRACER 38	2020-1-05
EP-TRACER 38	2020-1-06
EP-TRACER 38	2020-1-07

EP-TRACER 38	2020-1-08
EP-TRACER 38	2020-1-09
EP-TRACER 38	2020-1-10
EP-TRACER 38	2020-1-11
EP-TRACER 38	2020-1-12
EP-TRACER 38	2020-1-13
EP-TRACER 38	2020-1-14
EP-TRACER 38	2020-1-15
EP-TRACER 38	2020-2-01
EP-TRACER 38	2020-2-02
EP-TRACER 38	2020-2-03
EP-TRACER 38	2020-2-04
EP-TRACER 38	2020-2-05
EP-TRACER 38	2020-2-06
EP-TRACER 38	2020-2-07
EP-TRACER 38	2020-2-08
EP-TRACER 38	2020-2-09
EP-TRACER 38	2020-2-10
EP-TRACER 38	2020-2-11
EP-TRACER 38	2020-2-13
EP-TRACER 38	2020-2-14
EP-TRACER 38	2020-2-15
EP-TRACER 38	2020-4-01
EP-TRACER 38	2020-4-02
EP-TRACER 38	2020-4-03
EP-TRACER 38	2020-4-04
EP-TRACER 38	2021-1-01
EP-TRACER 38	2021-1-02
EP-TRACER 38	2021-1-03
EP-TRACER 38	2021-1-04
EP-TRACER 38	2021-1-05
EP-TRACER 38	2021-1-06
EP-TRACER 38	2021-1-07
EP-TRACER 38	2021-1-08
EP-TRACER 38	2021-2-01
EP-TRACER 38	2021-2-02
EP-TRACER 38	2021-2-03
EP-TRACER 38	2021-2-04
EP-TRACER 38	2021-2-06
EP-TRACER 38	2021-2-07
EP-TRACER 38	2021-2-08
EP-TRACER 38	2021-2-09
EP-TRACER 38	2021-2-10
EP-TRACER 38	2021-2-11
EP-TRACER 38	2021-2-12
EP-TRACER 38	2021-2-13
EP-TRACER 38	2021-2-14



EP-TRACER 38	2021-2-15
EP-TRACER 38	2021-3-01
EP-TRACER 38	2021-3-02
EP-TRACER 38	2021-3-03
EP-TRACER 38	2021-3-04
EP-TRACER 38	2021-3-05
EP-TRACER 38	2021-3-06
EP-TRACER 38	2021-3-07
EP-TRACER 38	2021-3-08
EP-TRACER 38	2021-3-09
EP-TRACER 38	2021-3-10
EP-TRACER 38	2021-3-11
EP-TRACER 38	2021-3-12
EP-TRACER 38	2021-3-13
EP-TRACER 38	2021-3-14
EP-TRACER 38	2021-3-15
EP-TRACER 38	2021-5-01
EP-TRACER 38	2021-5-02
EP-TRACER 38	2021-5-03
EP-TRACER 38	2021-5-04
EP-TRACER 38	2021-5-05
EP-TRACER 38	2021-5-06
EP-TRACER 38	2022-1-01
EP-TRACER 38	2022-1-03
EP-TRACER 38	2022-1-04
EP-TRACER 38	2022-1-05
EP-TRACER 38	2022-1-06
EP-TRACER 102	2019-1-11
EP-TRACER 102	2019-2-11
EP-TRACER 102	2019-2-12
EP-TRACER 102	2019-2-13
EP-TRACER 102	2019-2-14
EP-TRACER 102	2019-2-15
EP-TRACER 102	2019-2-16
EP-TRACER 102	2019-4-21
EP-TRACER 102	2019-4-22
EP-TRACER 102	2019-4-23
EP-TRACER 102	2019-4-24
EP-TRACER 102	2019-4-25
EP-TRACER 102	2019-4-26
EP-TRACER 102	2019-4-27
EP-TRACER 102	2020-1-26
EP-TRACER 102	2020-1-27
EP-TRACER 102	2020-1-28
EP-TRACER 102	2020-1-29
EP-TRACER 102	2020-1-30
EP-TRACER 102	2020-2-26



EP-TRACER 102	2020-2-26
EP-TRACER 102	2020-2-27
EP-TRACER 102	2020-2-28
EP-TRACER 102	2020-2-29
EP-TRACER 102	2020-2-30
EP-TRACER 102	2021-1-13
EP-TRACER 102	2021-1-14
EP-TRACER 102	2021-2-27
EP-TRACER 102	2022-1-26
EP-TRACER 102	2022-1-27