

Dringende Sicherheitsinformation

**schwarzer evoduo
FSCA-identifiziert (2017-04-06)
Geräteänderung**

Datum: 21.04.2017

Sehr geehrte Damen und Herren, Kunden und Partner,

hiermit informieren wir Sie über eine Field Safety Corrective Action für den schwarzer evoduo.

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Alle EP-TRACER, die Teil eines evoduo Systems (schwarzer evoduo superior, schwarzer evoduo prime, schwarzer evoduo natal) sind.

Beschreibung des Problems:

Bei Produkttests am EP-TRACER wurde herausgefunden, dass die Parameter für die Backup Pacing Funktion unbeabsichtigt verändert werden können. Dies geschieht wenn bei aktiviertem Backup Pacing über die Software eine Stimulation gestartet wird. Dies betrifft nicht das Backup Pacing Protokoll, welches immer unverändert mit 60bpm stimuliert.

Potenzielles Risiko:

Das identifizierte Problem kann zu unerwarteten Parametern (Pulsweite, Pulseamplitude, Pulsform und Verzögerung zwischen den Stimulationsausgängen) beim Backup Pacing führen, was den Benutzer verwirren und zu einer verzögerten Behandlung führen kann.

Hinweise für Maßnahmen durch den Anwender:

- Bei aktiviertem Backup Pacing darf die Software nicht bedient werden.
- Für Backup Pacing müssen alle Katheteranschlusspins abgezogen werden. Die beiden für die Stimulation benötigten Pins müssen mit den dafür vorgesehenen Ausgängen (OUT1 oder OUT2) verbunden werden.
- Sollen die Backup Pacing Parameter unbeabsichtigt verstellt worden sein so können diese durch schnelles Aus- und wieder Anschalten des Backup Pacings zurückgesetzt werden.
- Stellen sie sicher, dass das System nur von geschulten Benutzern verwendet wird.

Von der Schwarzer Cardiotek GmbH geplante Maßnahmen:

- Die Schwarzer Cardiotek GmbH wird ein Amendment zum Hardware Manual herausbringen welches die korrekte Anwendung und Funktionsweise der Backup Pacing Funktion beschreibt. Dieses Amendment wird dann von unseren Partnern an betroffene Kunden verteilt werden.

- Eine verbesserte Software, die die unbeabsichtigte Änderung der Backup Pacing Parameter verhindert, wird zur Verfügung gestellt.

Wenn Unterstützung bei dem Serviceupdate benötigt wird, kann ihr lokaler Servicepartner kontaktiert werden.

Nach Erhalt des Amendments und Installation des Softwareupdates muss das ausgefüllte Rückmeldeformular an Schwarzer Cardiotek zurück geschickt werden.

Verteilung dieser Sicherheitsinformation:

Diese Sicherheitsmitteilung muss an alle Personen innerhalb ihrer Organisation weitergeleitet werden, die über das Problem informiert sein müssen. Des Weiteren muss diese Mitteilung an alle Organisationen verteilt werden, die eines der betroffenen Geräte erhalten haben.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Kontaktperson:

Christian Kronenberg

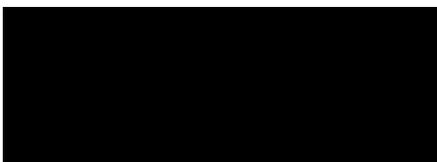
Sales & Service

Phone: +49 172 790 9112

Fax: +49 7131 / 2774 590

Mail: service@schwarzercardiotek.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.



Rückmeldeformular

Bitte senden Sie uns dieses Formular per Fax oder E-Mail bis spätestens zum 30.04.2018 zurück:
E-Mail: Service@schwarzercardiotek.com
Fax: +49 7131 2774 590

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Service partner:	
Kontaktperson:	
Kontaktperson Telefon:	
Kontaktperson E-Mail:	

Krankenhaus	Stadt	Gerät	SN	Gerät im Einsatz oder verschrottet?	Durchgeführte Maßnahmen	Datum Änderung umgesetzt
				<input type="checkbox"/> im Einsatz <input type="checkbox"/> verschrottet	<input type="checkbox"/> Amend. dem Kunden zur Verfügung gestellt <input type="checkbox"/> Software aufgespielt	

Ausgefüllt von:

Funktion	Name	Datum	Unterschrift