

Avviso urgente sulla sicurezza di campo

EP-TRACER

Azione correttiva di campo (FSCA), (06/04/2017)

Modifica del dispositivo

Data: 21/04/2017

Gentili signore e signori, clienti e partner,

con la presente intendiamo informarvi di un'azione correttiva di sicurezza di campo per il prodotto EP-TRACER.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Tutti i dispositivi EP-TRACER.

Descrizione del problema:

Durante il collaudo del prodotto, è stato rilevato che i parametri per la stimolazione di emergenza possono essere modificati inavvertitamente attivando la stimolazione nel software mentre la stimolazione di emergenza è attiva. Ciò non influenza il protocollo di stimolazione di emergenza, il cui valore resta a 60 bpm.

Rischio potenziale:

Il problema identificato potrebbe dare luogo a parametri di stimolazione di emergenza inattesi (larghezza di impulso, ampiezza di impulso, ritardo tra i canali di uscita, forma dell'impulso), che potrebbero confondere l'utente e causare un ritardo nel trattamento.

Misure da intraprendere da parte dell'utente:

- Mentre la stimolazione di emergenza è attiva, il software non deve essere usato.
- In presenza di stimolazione di emergenza, scollegare tutti i pin di collegamento del catetere e ricollegare solo i due necessari per la stimolazione alle porte di uscita dedicate alla stimolazione di emergenza (OUT1 o OUT2).
- Se i parametri sono stati cambiati per errore, disattivare e riattivare rapidamente la stimolazione di emergenza per azzerarli.
- Assicurarsi che il sistema venga utilizzato solo da utenti esperti.

Azioni previste da parte di CardioTek B.V.

- CardioTek B.V. fornirà a tutti i centri assistenza e ai clienti una modifica al manuale dell'hardware riguardante l'uso corretto della funzione di stimolazione di emergenza.
- Opzionalmente, sarà reso disponibile un software aggiornato che impedisce l'alterazione involontaria dei parametri della stimolazione di emergenza.

Trasmissione dell'avviso sulla sicurezza di campo:

L'avviso va inoltrato a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'azienda o all'interno di qualsiasi azienda in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si richiede di tenere presente tale avviso e le azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato, al fine di assicurare l'efficacia degli interventi correttivi.

Dati di contatto del referente:

Christian Kronenberg

Vendite e assistenza

Telefono: +49 172 790 9112

Fax: +49 7131 / 2774 590

E-mail: service@schwarzercardiotek.com

La firma conferma che il presente avviso è stato comunicato all'ente regolatore di competenza.



Oliver Roth, direttore QR

Modulo di feedback

Inviare il modulo compilato entro e non oltre il 30/04/2018 via fax o e-mail:
E-mail: Service@schwarzercardiotek.com

Fax: +49 7131 2774 590

Grazie per il vostro supporto!

Centro assistenza:	
Persona di contatto:	
Telefono persona di contatto:	
E-mail persona di contatto:	

Ospedale	Città	Dispositivo	Numero di serie	Dispositivo in uso o scartato?	Azioni intraprese	Data di implementazione della modifica
				<input type="checkbox"/> in uso <input type="checkbox"/> scartato	<input type="checkbox"/> modifica fornita al cliente <input type="checkbox"/> software aggiornato	

Completato da:

Ruolo	Nome	Data	Firma