
Sigurnosna obavijest

EP-TRACER 38 i EP-TRACER 102

Interni referentni broj 2201

Potrebna je dorada uređaja na terenu, klinička uporaba može se nastaviti.

Datum: 12. svibnja 2022.

Pozor: Sigurnosna korektivna radnja za sustav za elektrofiziološko mjerenje EP-TRACER 38 i 102 koji je u skladu sa zakonom proizvela tvrtka CardioTek BV.

Uređaji na koje se odnosi:

U niže navedenoj tablici navedeni su serijski brojevi EP-TRACER uređaja na koje se ova obavijest odnosi.

Opis problema:

Za uređaj EP-TRACER potrebni su određene puzne staze i zračni razmaci

Tijekom interne istrage uređaja koji nije uspio u uvjetima visokog napona treće strane – očito bez prisutnog pacijenta – identificirali smo položaj na kojem spomenute udaljenosti nisu zadovoljene.

Uređaji EP-TRACERS na koje se to odnosi imaju datum proizvodnje 1. siječnja 2019 . ili kasniji datum.

Tvrtka CardioTek do danas nije zaprimila nikakve slične prijave osim pritužbe na prethodno spomenuti uređaj.

Procjena rizika:

- Osim ako ne postoje drugi uvjeti kvara (npr. Prekinuto uzemljenje), položaj sam po sebi (na kojem udaljenosti nisu ispunjene) ne predstavlja opasnost. Nije bilo pritužbi koje bi se mogle odnositi na ovaj problem.
- Vjerojatnost pojave uvjeta kvara za prekoračenje granice puzanja i emitiranje opasnih napona na primijenjeni dio je iznimno mala.
- Vjerojatnost rizika za pacijente je iznimno niska.

Korektivna radnja

Korektivna radnja je pričvršćivanje ojačane izolacijske ploče.

Korektivna radnja provest će se doradom na licu mjesta u prostorijama kupca ili krajnjeg korisnika ili na proizvodnom mjestu tvrtke CardioTek u Sittardu (NL). Osposobljeni djelatnik tvrtke CardioTek ili certificirani servisni partner izvršit će korektivnu radnju na datum koji je zajednički dogovoren od strane svih uključenih strana. Tvrtka CardioTek će kontaktirati s kupcem ili krajnjem korisnikom kako bi dogovorili termin za doradu. Uređaj se još uvijek može upotrebljavati kako je predviđeno.

Prosljeđivanje sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji koja posjeduje uređaj na koji se to odnosi kao što je navedeno na popisu u nastavku.

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje bi ova radnja mogla utjecati.

Budite svjesni ove obavijesti i mjera koje proizlaze iz nje odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Osoba za kontakt:

G. Jens Martens

Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove te osoba odgovorna za usklađenost s propisima

9. svibnja 2022.

E-adresa: gm.ra@schwarzercardiotek.com

Donji potpis potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj Regulatornoj agenciji.

Potpis

G. Jens Martens	12. svibnja 2022.	Direktor QARA i PRRC	
G. Frank Peter-Klein	12. svibnja 2022.	Generalni izvršni direktor	



Popis uređaja EP-TRACER na koji se odnosi obavijest.

Vrsta uređaja	Serijski broj
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	2021-2-26
EP-TRACER 102	2022-1-26
EP-TRACER 102	2022-1-27