



Nr ref. FSN: CW001

Data: 23/04/2024

**Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**  
**Moduł korowy IOMAX**

Do wiadomości\*: ELMIKO BIOSIGNALS

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)\*

ELMIKO BIOSIGNALS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (sp. z o.o.)  
Sportowa 3 St. 05-822 Milanówek  
POLSKA  
Telefon: +48 (22) 644 3727

**Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)**  
**Moduł korowy IOMAX**

<b>1. Informacje na temat wadliwych wyrobów*</b>	
	<b>1. Typy wyrobów*</b>
	Monitor śródoperacyjny Cascade IOMAX™ umożliwia pomiar i wyświetlanie sygnałów elektrycznych generowanych przez nerwy obwodowe, mięśnie i centralny układ nerwowy. Jest wyposażony w pulsoksymetr do wykrywania i wyświetlania tętna oraz poziomu SpO2 w kończynach. System IOMAX umożliwia akwizycję, wyświetlanie i przechowywanie danych fizjologicznych generowanych samoistnie lub wywołanych przez precyzyjnie zdefiniowane bodźce. Jest przeznaczony do wykorzystania w klinicznej ocenie stanu neurofizjologicznego, do przedoperacyjnej i pooperacyjnej oceny stanu neurofizjologicznego oraz do śródoperacyjnego monitorowania dróg nerwowych w czasie rzeczywistym.
1.	<b>2. Nazwa handlowa</b>
	Moduł Cortical Cascade IOMAX
1.	<b>3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)</b>
	00840067100653
1.	<b>4. Główny cel kliniczny wyrobu*</b>
	IOMAX™ jest elektroneurodiagnostycznym wyrobem medycznym, służącym do pomiaru i wyświetlania sygnałów elektrycznych generowanych przez układ nerwowy. Umożliwia akwizycję danych niezbędnych do przeprowadzenia badań EMG, EP i EEG. System IOMAX™ jest przeznaczony do stosowania przez personel przeszkolony do wykonywania planowanych badań. System jest wykorzystywany głównie w warunkach klinicznych i/lub szpitalnych do diagnozowania zaburzeń neurologicznych. Umożliwia także akwizycję danych niezbędnych do śródoperacyjnego monitorowania dróg nerwowych podczas zabiegów chirurgicznych. System jest przeznaczony do stosowania w czasie trwania zabiegu chirurgicznego oraz do badań przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
1.	<b>5. Model wyrobu/numer katalogowy/numer części*</b>
	190296-200
1.	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
	Nie dotyczy
1.	<b>7. Zakres numerów seryjnych wadliwych wyrobów</b>
	19029603AA1223001
1.	<b>8. Powiązane wyroby</b>
	Nie dotyczy

<b>2 Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Opis problemu z produktem*</b>
	W module korowym (nr kat. 190296-200) wykryto błąd montażowy. Stwierdzono, że izolator modułu korowego, który zapewnia barierę elektryczną między płytkami drukowanymi dla TCS-9, LCS i innymi częściami wewnętrznymi, jest niewłaściwie

Nr ref. FSN: CW001


	zainstalowany. Izolator zapewnia odstęp pomiędzy elementami o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa, a niewłaściwa instalacja nie zapewnia minimalnej szczeliny pelzającej/powietrznej wymaganej do spełnienia normy IEC 60601-1. Moduły korowe IOMAX wyprodukowane w okresie od 12.12.2023 r. do 15.02.2024 r. mogły zostać wysłane z niewłaściwie zamontowanym izolatorem.
2.	<b>2. Zagrożenie prowadzące do FSCA*</b> Jeśli izolator zostanie zainstalowany niewłaściwie, możliwe jest wystąpienie wylądowania łukowego na połączeniach pacjenta. Wynikającym z tego zagrożeniem dla pacjenta jest niezamierzone porażenie prądem. Problem nie jest wykrywalny przez użytkownika. Problem można wykryć dopiero po demontażu urządzenia, który może wykonać wyłącznie firma Cadwell Industries, Inc.
2.	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b> Procedura testowa podczas produkcji modułu korowego IOMAX obejmuje testy wytrzymałości dielektrycznej wymagane przez Intertek, agencję bezpieczeństwa NRTL. Procedura obejmuje również badania prądu upływowego pacjenta w granicach określonych w normie IEC 60601-1. Wszystkie dostarczone moduły korowe IOMAX przeszły testy produkcyjne. Nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z tym problemem.
2.	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika</b> Nieznane. Nie można określić ryzyka dla pacjenta ze względu na nieznane źródła przejściowe inne niż sieciowe.
2.	<b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b> Brak.
2.	<b>6. Ogólne informacje o problemie</b> Firma Cadwell dowiedziała się o problemie po zbadaniu modułów korowych, które nie przeszły testów produkcyjnych przed wypuszczeniem na rynek. Dochodzenie wykazało możliwość odwróconego montażu izolatora.
2.	<b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b> Brak.

	<b>3. Rodzaj działania minimalizującego ryzyko*</b>
3.	<p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób      <input type="checkbox"/> Umieścić wyrób w kwarantannie  <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić wyrób                      <input type="checkbox"/> Zutylizować wyrób         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce  <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem  <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmiany/uzupełnienia w instrukcji używania (IFU)         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne                      <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p><b><u>Zaprzestać używania wyrobu i natychmiast je zwrócić.</u></b></p>

Nr ref. FSN: CW001

3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	3. Szczególne uwagi:  Czy zaleca się obserwację pacjentów lub sprawdzenie wcześniejszych wyników pacjentów? Nr  To wycofanie nie ma wpływu na poprzednie wyniki pacjentów.	Wybrać element.
3.	4. <b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</b> (Jeśli tak, załączony jest formularz z określeniem terminu zwrotu)	Tak
3.	<b>5. Działanie podejmowane przez producenta</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub oznakowania <input type="checkbox"/> Brak  Firma Cadwell dostarczy nowy wyrób lub naprawi wyrób istniejący	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Jak najszybciej
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi nienależącemu do fachowego personelu medycznego?	Nr
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nienależącego do fachowego personelu medycznego w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nienależącego do fachowego personelu medycznego? Wybrać element.      Wybrać element.	

Nr ref. FSN: CW001

<b>4. Informacje ogólne*</b>	
4.	1. Typ FSN* Nowe
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN W stosownych przypadkach należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego numeru FSN
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN należy podać nowe informacje w następujący sposób: Podsumować wszelkie kluczowe różnice w wadliwych wyrobach i/lub działaniach, które należy podjąć.
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których już oczekuje się w kolejnym FSN? * Jeszcze nie planowane
4	5. Jeżeli oczekuje się dalszych FSN, do czego mają się odnosić dalsze porady: Np. postępowanie z pacjentami, modyfikacje wyrobu itp
4	6. Przewidywany harmonogram dalszych FSN Zapewnienie aktualnych porad.
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)
	a. Nazwa firmy Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	b. Adres Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	c. Adres strony internetowej Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * Pismo o wycofaniu produktu i numer FSN należy wysłać do wszystkich właściwych organów, których to dotyczy, zgodnie z ustaleniami lokalnego dystrybutora.
4.	9. Lista dodatków/załączników: List o wycofaniu, formularz potwierdzenia
4.	10. Imię i nazwisko/podpis Becky Corral, dyrektor QARA 

<b>Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa</b>	
<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które wpływa to działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p>	



Nr ref. FSN: CW001

Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli to konieczne, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*
---

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (\*) są uważane za niezbędne w przypadku wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.

## Formularz odpowiedzi klienta — wymagana odpowiedź

29 .05.2024

Nr działania naprawczego: TT3732

**Nr ref. FSN: CW002**

Nazwa produktu:

**Moduł korowy IOMAX**

W dniu 17.05.2024 otrzymałem powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa od firmy Cadwell Industries Inc., w którym Cadwell Industries Inc. oświadcza, że inicjuje dobrowolne wycofanie ww. produktu.

Należy wypełnić formularz, nawet jeśli nie posiada się już tych produktów. W przeciwnym razie nie będziemy mogli podjąć dalszych działań.

### Informacje o kliencie

Imię i nazwisko klienta:

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Numer:

Adres e-mail:

Adres:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj:

Jeśli posiadają Państwo produkty, których dotyczy ta informacja, prosimy o podanie wymaganych informacji poniżej.

Numer seryjny produktu:

Ilość:

W przypadku przekazania opisanych produktów do innych placówek, prosimy o dodatkowe podanie:

Nazwa obiektu:

Adres instytucji:

Osoba do kontaktu:

Numer seryjny produktu:

Przeczytałem i zrozumiałem dostarczone instrukcje i potwierdzam otrzymanie informacji o bezpieczeństwie.

Wyrażam również zgodę na przekazanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym liście osobom, które otrzymały ode mnie do użytku którykolwiek z produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko:

Data:

Podpis:

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE TEGO FORMULARZA W CIĄGU 7 DNI KALENDARZOWYCH,  
A NASTĘPNIE ODESŁANIE GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES:**

[quality@cadwell.com](mailto:quality@cadwell.com)