

---

**Aviso de segurança em campo**

**Nome comercial: EP Tracer**

**Modelo comercial: EP-TRACER 38**

**Registro Anvisa: 80117580774**

**Número de série afetados: 2019-1-02, 2019-1-04, 2019-4-04**

**Número de referência interna 2201**

**O retrabalho dos dispositivos no campo é necessário, o uso clínico pode ser continuado.**

---

Data: 22.04.2022

Atenção: Ação corretiva de segurança de campo relativa ao sistema de medição eletrofisiológica EP-TRACER 38 e 102, legalmente fabricado pela CardioTek BV.

**Detalhes sobre os serviços afetados:**

Na tabela em anexo abaixo você pode encontrar os números de série dos EP-TRACER impactados

**Descrição do problema:**

Durante um estudo de um teste externo encomendado por um cliente, um de nossos dispositivos não foi aprovado no teste. Nenhum paciente foi envolvido neste teste.

Examinamos a falha internamente e concluímos que houve um problema relativamente à fluência e entrada de ar em um ponto no dispositivo.

Devido a este problema, o dispositivo médico já não está de acordo com a EN 60601-1.

Este problema nunca foi detetado durante os testes 60601 em nossa instalação de teste externa.

Outra investigação identificou apenas os dispositivos EP-TRACER 38 e EP-TRACER 102 fabricados após 01.01.2019 que foram impactados por este

problema. Os dispositivos da última versão também não tiveram o problema acima mencionado.

A solução proposta é fixar uma folha de isolamento reforçada com fita Kapton entre os conectores de fio de banda e o PCB de proteção ESD. Com esta folha de isolamento adicional, o teste revelou que o EP-TRACER passou o teste de isolamento IEC 60601.

A solução será aplicada por retrabalho no local nas instalações do cliente ou na instalação de fabrico da CardioTek.

#### Avaliação de risco:

- O problema com um ponto em que as distâncias não foram cumpridas não implica qualquer risco sem qualquer condição de falha existente. Não foram reportados quaisquer incidentes relacionados com este problema.
- A probabilidade de condições de falha de quebra da barreira de fuga E dadas as tensões perigosas na peça aplicada é extremamente baixa, sob o uso pretendido.
- Probabilidade de risco de paciente muito baixa

#### **Transmissão deste aviso de segurança em campo:**

Este aviso deve ser divulgado a todos aqueles que precisam estar atentos dentro de sua organização ou qualquer organização para onde tenham sido transferidos os dispositivos potencialmente afetados.

Transfira este aviso a qualquer organização em que esta ação tenha impacto.

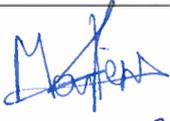
Mantenha a atenção sobre este aviso e sobre a ação resultante por um período apropriado, para garantir a eficácia da ação corretiva.

#### **Pessoa de referência para contato:**

Jens Martens  
Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios e Responsável pela Conformidade Regulamentar  
22.04.2022  
Email: [gm.ra@schwarzercardiotek.com](mailto:gm.ra@schwarzercardiotek.com)

A assinatura abaixo confirma que este aviso foi notificado pelo órgão fiscalizador apropriado.

**Assinatura:**

Jens Martens	22.04.2022	Diretor QARA e PRRC	
Frank Peter-Klein	22.04.2022	Presidente Executivo	

**Para preenchimento do cliente:**

Nome do responsável pelo recebimento:

Assinatura:

Data:

Nome da empresa: