
Dringend – Information zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen vor Ort

Gerätebezeichnung/-modell: *Infusionspumpen BeneFusion VP1, BeneFusion VP3*

FSCA-Kennzeichen: *JXXY-20170717*

Art der Maßnahme: *Sicherheitshinweis und Modifikation des Geräts*

Juli 2017

Zur dringenden Kenntnisnahme: [Name des Krankenhauses/des Händlers]

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der kontinuierlichen Kontrolle und Überwachung der von Shenke Medical vertriebenen Produkte sind wir auf ein mögliches Problem bei den Infusionspumpen BeneFusion VP1 und BeneFusion VP3 aufmerksam geworden. Dieses Schreiben soll Sie über folgende Punkte informieren:

Angaben zu betroffenen Geräten:

Bei den betroffenen Geräten handelt es sich um die *Infusionspumpen BeneFusion VP1 und BeneFusion VP3*. Die betroffenen Geräte und Hinweise dazu, wie Sie die Seriennummern erkennen, entnehmen Sie bitte der **Liste der betroffenen Geräte in Anhang 1**.

Beschreibung des Problems:

Shenke Medical hat bei den BeneFusion Infusionspumpen (BeneFusion VP1, BeneFusion VP3) ein mögliches Problem festgestellt, dass die Schraubklemme aus Kunststoff, mit der das Pumpengehäuse befestigt wird, unter bestimmten Umständen zerbrechen kann. Bei in unserem Hause ausgeführten Alterungsprüfungen hat sich gezeigt, dass es bei einem Bruch der Kunststoff-Schraubklemme nur in seltenen Fällen zu einer Anomalität bei der Regelung des Infusionsvolumens kommen kann. Dies kann unter bestimmten Umständen dazu führen, dass dem Patienten zu viel Infusionsflüssigkeit verabreicht wird.

Gefahr für den Patienten:

Shenke Medical sind keinerlei Fälle bekannt, bei denen von Schädigungen von Patienten berichtet wurde, zu denen dieses Problem beigetragen haben könnte. Dennoch kann es zu Situationen kommen, in denen dem Patienten eine größere Menge von Arzneimittel zugeführt wird, als vom Arzt angeordnet. Dies kann zu einer Überdosierung führen, die eine medizinische Intervention erfordert. Die höchste Gefahr kann für Neugeborene und Kinder angenommen werden. Auch Patienten, denen kritische Arzneimittel in niedrigen Infusionsraten verabreicht werden, können zur Gruppe der besonders gefährdeten Patienten gerechnet werden.

Behebung:

Für den Ausschluss jeglicher Nachteile aufgrund dieses Problems wird Shenke Medical bei den betroffenen BeneFusion Infusionspumpen einen Austausch der Vorderblendenbaugruppe gegen eine neue Vorderblendenbaugruppe veranlassen. Mit diesem Austausch werden Serviceingenieure und zugelassene Dienstleister beauftragt. Der Austausch ist für den Kunden kostenlos.

■ Terminplan

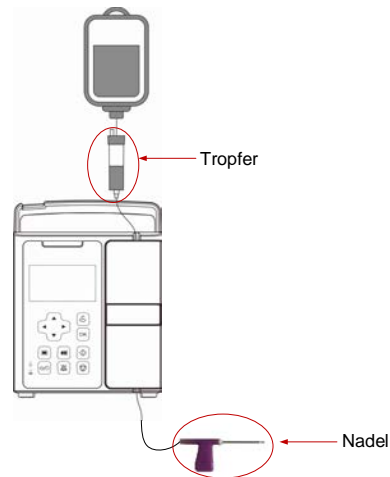
Shenke Medical hat am 24.07.2017 mit der Umsetzung dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme vor Ort begonnen und wird im EWG-Raum diese Maßnahme voraussichtlich bis zum 31.10.2017 abgeschlossen haben.

■ Maßnahmenempfehlung für den Händler:

1. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weiter, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.
2. Sollten Infusionspumpen BeneFusion VP1 und BeneFusion VP3 in Ihrer Einrichtung auf der Liste der betroffenen Geräte zu finden sein, verkaufen Sie diese Geräte bitte nicht an Kunden bzw. installieren Sie diese Geräte nicht bei Kunden. Der für Sie zuständige Kundendienstbeauftragte von Shenke Medical wird sich zur Behebung dieses Problems mit Ihnen so bald wie möglich in Verbindung setzen.

■ Maßnahmenempfehlung für die Krankenhausleitung:

1. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weiter, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.
2. Bitte nutzen Sie die in Ihrer Einrichtung vorhandenen Infusionspumpen BeneFusion VP1 und BeneFusion VP3 nicht mehr. Falls Sie jedoch über keine alternativen Geräte verfügen und die Infusionspumpen BeneFusion VP1 und BeneFusion VP3 weiter nutzen möchten, raten wir Ihnen dringend, vor jeder Infusion die folgende Überprüfung vorzunehmen:
 - 1). Füllen Sie das Verabreichungs-Set vollständig mit Flüssigkeit.
 - 2). Laden Sie das Verabreichungs-Set in die BeneFusion Infusionspumpe, und schließen Sie die Klappe.
 - 3). Öffnen Sie Robert-Klemme und den Dosierer des Sets.
 - 4). Beobachten Sie 30 Sekunden lang den Tropfer oder die Nadel.
 - a) Falls ein Tropfen fällt oder ein sich bildender Tropfen allmählich vergrößert, verhält sich die Dosierung anomal. In diesem Fall darf die Pumpe nicht mehr zu medizinischen Zwecken verwendet werden. Die Pumpe ist aus dem klinischen Umfeld zu entfernen und so aufzubewahren, dass eine Nutzung der Pumpe zu klinischen Zwecken ausgeschlossen ist.
 - b) Falls KEIN fallender oder sich allmählich vergrößernder Tropfen zu sehen war, kann diese Infusionspumpe wie gewohnt für diese Infusion genutzt werden.



Bewertungsmethode für das Screening auf Anomalitäten

3. Ihr Shenke Medical Kundendienstbeauftragter oder ein von Shenke Medical zugelassener Dienstleister wird sich mit Ihnen so bald wie möglich in Verbindung setzen, um dieses Problem zu beheben.

■ Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weitergeleitet werden, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.

Bitte denken Sie bei der Verwendung der betroffenen Geräte an die oben beschriebene Problematik, sodass eine effiziente Behebung gewährleistet werden kann.

Für die Zusendung einer Empfangsbestätigung für dieses Schreiben wären wir Ihnen dankbar. Bitte füllen Sie das unten stehende Bestätigungsformular aus, und senden Sie es per E-Mail oder Fax an uns zurück.

■ Ansprechpartner:

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Shenke Kundendiensttechniker oder an den von Shenke beauftragten Support-Techniker – Alex Wang.

Unternehmen: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Tel.: +86 755 81886493

Fax: +86 755 26582934-86493

E-Mail: alex.ykwang@mindray.com

Ihre zuständigen Behörden wurden bereits durch den Shenke Medical EU-Bevollmächtigten von dieser „Information zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen vor Ort“ in Kenntnis gesetzt.

(Abschließender Absatz)

Unterschrift:



Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen 518016, P.R. China
E-Mail: skmedica@skmedica.com
Tel.: +86 755 81889645

Bestätigungsformular

=====

Empfangsbestätigung für Feldsicherheitshinweis

Betroffene Produkte: *Infusionspumpen BeneFusion VP1, BeneFusion VP3*

FSCA-Kennzeichen: *JXXY-20170717*

FSCA-Typ: *Sicherheitshinweis und Modifikation des Geräts*

=====

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus, und senden Sie sie umgehend per E-Mail oder Fax zurück.

Fax: +86 755 26582934-86493

E-Mail: skmedica@skmedica.com

Name: _____

Tel.-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Anschrift des Unternehmens:

Anhang 1: Liste der betroffenen Geräte

Region	Gerätebezeichnung/-modell	Seriennummer	Händler/Endbenutzer	Kontaktperson	Adresse	Telefon	E-Mail

Die Seriennummer finden Sie auf dem Etikett der Haupteinheit an der Geräterückseite. Sollten Sie nicht wissen, wo sich die Seriennummer am Gerät befindet, beachten Sie die folgenden Abbildungen:

Abbildung1: Etikett an der Haupteinheit

