



**Spiegelberg:**

Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Tempowerkring 4  
21079 Hamburg  
Germany

Tel.: +49-40-790 1780  
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de  
www.spiegelberg.de

## **Dringende Sicherheitsinformation**

Hinweise zur sicheren Verwendung des

„Externen Ventrikeldrainagesets“ (EVD30.001.01)

und des

„Externen Ventrikeldrainagesets mit Platte und Klemme“ (EVD30.004.01)

der Spiegelberg GmbH & Co. KG

05.09.2017

Sehr geehrte Anwenderinnen und Anwender,

die Spiegelberg GmbH & Co. KG informiert Sie mit diesem Schreiben über wichtige Hinweise zur sicheren Verwendung von Externen Ventrikeldrainagesets.

## **Identifikation betroffener Medizinprodukte**

Es sind das von uns hergestellte „Externe Ventrikeldrainageset“ (EVD30.001.01) sowie das „Externe Ventrikeldrainageset mit Platte und Klemme“ (EVD30.004.01) betroffen.

## **Problembeschreibung**

Bei beiden Medizinprodukten fließt der drainierte Liquor cerebrospinalis über den Ventrikelkatheter und die Schlauchleitung des Externen Ventrikeldrainagesets in die Tropfkammer. Die Tropfkammer kann zur genauen Bestimmung des drainierten Liquor cerebrospinalis mittels eines Wegehahns gegenüber dem Drainagebeutel verschlossen werden.

Commerzbank  
Konto 1 966 133 00  
BLZ 200 800 00  
IBAN: DE 77 2008  
0000 0196 6133 00  
SWIFT-BIC:  
COBADEFF

Hypovereinsbank  
Konto 16 34 310  
BLZ 200 300 00  
IBAN: DE 90 2003  
0000 0001 6343 10  
SWIFT-BIC:  
HYVEDEMM

Volksbank Stade  
Konto 100 33 00 900  
BLZ 241 910 15  
IBAN: DE 43 2419  
1015 1003 3009 00  
SWIFT-BIC:  
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg  
Konto 3249 203  
BLZ 200 100 20  
IBAN: DE 34 2001  
0020 0003 2492 03  
SWIFT-BIC:  
PBNKDEFF

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Registergericht:  
Hamburg HRA 81393  
Ust. Identnr.:  
DE118251415  
Steuernummer:  
47/660/00393

Persönlich haftende  
Gesellschafterin:  
Spiegelberg  
Medizintechnik GmbH  
Hamburg  
Geschäftsführer:  
Stefan Paschko  
Registergericht:  
Hamburg HRB 46 157

Beim Öffnen des Wegehahns zwecks Entleerung der Tropfkammer tritt ein Unterdruck auf, welcher zu einer Überdrainage von Liquor cerebrospinalis führen kann.

Sofern der Luftfilter oberhalb der Tropfkammer feucht geworden ist, wird der auftretende Unterdruck weiter verstärkt.

## Risiken

Am „Externen Ventrikeldrainageset“ (EVD30.001.01) können bei Nichtbefolgens dieser Dringenden Sicherheitsinformation Unterdrücke von bis zu 18 mmHg am Ventrikelkather für bis zu 90 Sekunden entstehen.

Am „Externen Ventrikeldrainageset mit Platte und Klemme“ (EVD30.004.01) können bei Nichtbefolgens dieser Dringenden Sicherheitsinformation Unterdrücke von bis zu 12 mmHg am Ventrikelkather für bis zu 180 Sekunden entstehen.

Hierdurch kann es zu einer Überdrainage an Liquor cerebrospinalis kommen. Die Überdrainage wird verstärkt, wenn der Filter oberhalb der Tropfkammer feucht geworden ist.

## Maßnahmen

Folgen Sie dem hier beschriebenen Vorgehen zum Ablassen von Liquor aus der Tropfkammer, um eine Überdrainage zu vermeiden.



**WARNUNG! Wenn Liquor aus der Tropfkammer (9) abgelassen wurde, muss der patientennahe Wegehahn (3) wieder geöffnet werden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Unterdrainage.**



**WARNUNG! Wird der patientennahe Wegehahn (3) beim Ablassen von Liquor nicht geschlossen, kommt es eine Zeit lang zu einem Unterdruck am Patienten (EVD 30.001.01: 18 mmHg für ca. 90 s; EVD 30.004.01: 12 mmHg für ca. 180 s), was zu einer Überdrainage führt.**

# Spiegelberg:

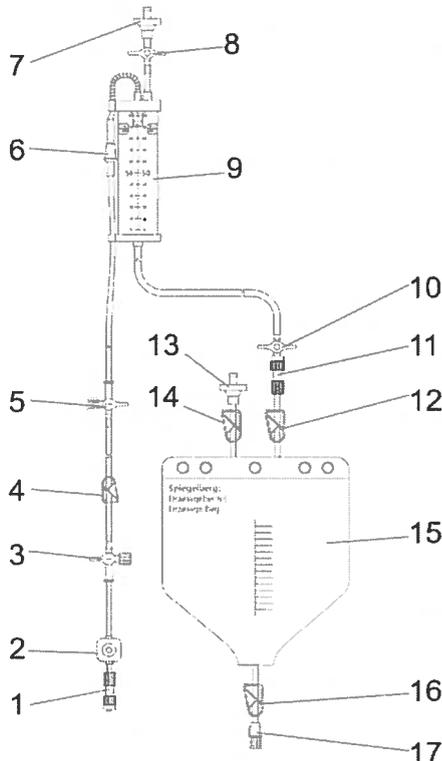
Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Tempowerkring 4  
21079 Hamburg  
Germany

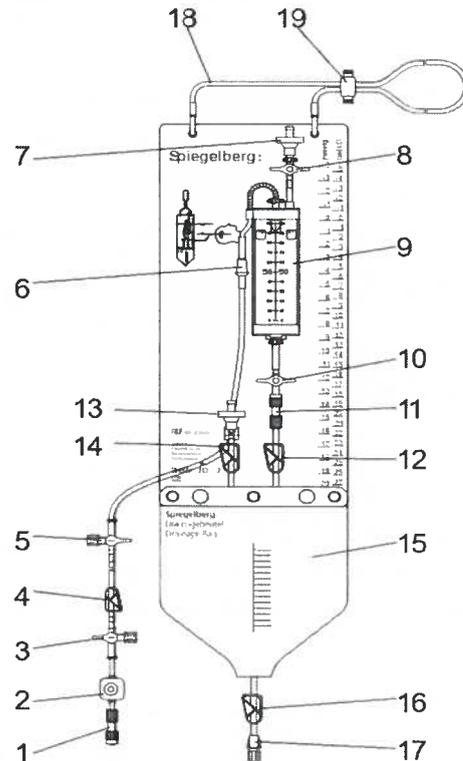
Tel.: +49-40-790 1780  
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de  
www.spiegelberg.de

1. Schließen des Schlauchsystems über den patientennahen Wegehahn (3).
2. Sicherstellen, dass der Wegehahn des Filters über der Tropfkammer (8) und die Klammer oberhalb des Drainagebeutels (12) geöffnet sind.
3. Öffnen des Wegehahns unterhalb der Tropfkammer (10).
4. Schließen des Wegehahns unter der Tropfkammer (10), wenn die Tropfkammer entleert ist.
5. Erst 90 s (EVD 30.001.01) bzw. 180 s (EVD30.004.01) nach Beginn der Entleerung darf der patientennahe Wegehahn (3) wieder geöffnet werden.
6. Visuelle Kontrolle des Systems auf Undichtigkeiten und Funktion.



EVD 30.001.01/FV800



EVD 30.004.01

Commerzbank  
Konto 1 966 133 00  
BLZ 200 800 00  
IBAN: DE 77 2008  
0000 0196 6133 00  
SWIFT-BIC:  
COBADEFF

Hypovereinsbank  
Konto 16 34 310  
BLZ 200 300 00  
IBAN: DE 90 2003  
0000 0001 6343 10  
SWIFT-BIC:  
HYVEDEMM

Volksbank Stade  
Konto 100 33 00 900  
BLZ 241 910 15  
IBAN: DE 43 2419  
1015 1003 3009 00  
SWIFT-BIC:  
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg  
Konto 3249 203  
BLZ 200 100 20  
IBAN: DE 34 2001  
0020 0003 2492 03  
SWIFT-BIC:  
PBNKDEFF

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Registergericht:  
Hamburg HRA 81393  
Ust. Identnr.:  
DE118251415  
Steuernummer:  
47/660/00393

Persönlich haftende  
Gesellschafterin:  
Spiegelberg  
Medizintechnik GmbH  
Hamburg

Geschäftsführer:  
Stefan Paschko  
Registergericht:  
Hamburg HRB 46 157



# Spiegelberg:

Spiegelberg, Tempowerkring 4, 21079 Hamburg, Germany

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Tempowerkring 4  
21079 Hamburg  
Germany

Tel.: +49-40-790 1780  
Fax: +49-40-790 17810

info@spiegelberg.de  
www.spiegelberg.de

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

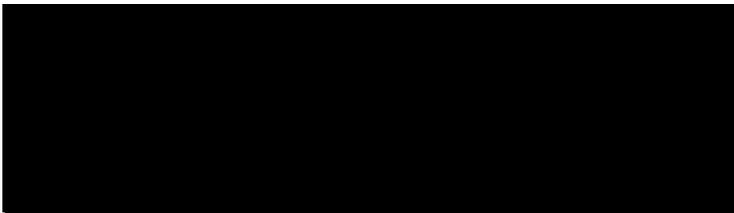
Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Die Spiegelberg GmbH & Co. KG entschuldigt sich hiermit für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bedankt sich für Ihre Unterstützung bei der Durchführung dieser Korrekturmaßnahme. Für Fragen zur Korrekturmaßnahme oder zum betroffenen Produkt kontaktieren Sie unsere Medizinproduktberater bitte direkt:

Telefon +49 40 790 178 – 20  
Fax +49 40 790 178 – 10  
E-Mail sales@spiegelberg.de.

Unterschrift:



Commerzbank  
Konto 1 966 133 00  
BLZ 200 800 00  
IBAN: DE 77 2008  
0000 0196 6133 00  
SWIFT-BIC:  
COBADEFF

Hypovereinsbank  
Konto 16 34 310  
BLZ 200 300 00  
IBAN: DE 90 2003  
0000 0001 6343 10  
SWIFT-BIC:  
HYVEDEMM

Volksbank Stade  
Konto 100 33 00 900  
BLZ 241 910 15  
IBAN: DE 43 2419  
1015 1003 3009 00  
SWIFT-BIC:  
GENODEF1SDE

Postgiro Hamburg  
Konto 3249 203  
BLZ 200 100 20  
IBAN: DE 34 2001  
0020 0003 2492 03  
SWIFT-BIC:  
PBNKDEFF

Spiegelberg  
GmbH & Co. KG  
Registergericht:  
Hamburg HRA 81393  
Ust. Identnr.:  
DE118251415  
Steuernummer:  
47/660/00393

Persönlich haftende  
Gesellschafterin:  
Spiegelberg  
Medizintechnik GmbH  
Hamburg  
Geschäftsführer:  
Stefan Paschko  
Registergericht:  
Hamburg HRB 46 157