

---

## Dringende Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

OAS-Pumpe

FSCA-Kennzeichen: 2017-04

Art der Maßnahme: Produktaustausch

---

Datum: xx. April 2017

zu Händen:

NAME DES KUNDEN

ANSCHRIFT

PLZ ORT, BUNDESLAND

Z. HD. FSCA-Koordinator

### Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) führt eine phasenweise Korrekturmaßnahme im Feld durch, um die nachstehend genannten Infusionspumpen für Kochsalzlösung für sein peripheres Orbital-Athertomie-System (OAS) auszutauschen:

Modell-Nr.	Chargen-Nr.	Bestellnummer
SIP-3000	136881	7-10014-xx
	137221	
	138614	
	172379	

### Beschreibung des Problems:

CSI hat eine Reihe von Benutzerberichten über OAS-Pumpen erhalten, die während der Anwendung auf Standby (gelbe Fehlerleuchte) wechselten, sodass die Pumpe vor der Fortsetzung der Behandlung zurückgesetzt (Reset) bzw. ausgetauscht werden musste. Bisher liegen keine Meldungen einer Patientenverletzung vor. CSI hat eine Bewertung des Gesundheitsrisikos durchgeführt und festgestellt, dass das Gesundheitsrisiko gering ist. Das Umschalten der OAS-Pumpe auf Standby kann eine Verzögerung der Behandlung zur Folge haben.

CSI führt daher eine in Phasen umgesetzte Korrekturmaßnahme im Feld durch, um die oben genannten Infusionspumpe(n) für Kochsalzlösung aus dem Markt zu nehmen und gegen neue auszutauschen.

Die Untersuchung hat als mögliche Fehlerursache eine von der Katheterlaborumgebung oder dem Pumpenmotor ausgehende elektromagnetische Störung (EMI) festgestellt, die zu einem Leiterplattenfehler bei der Pumpe führt. Die Wiederherstellungsmaßnahmen bei einer gelben Fehlerleuchte werden in der Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Fehlerbehebung“ beschrieben. Wenn eine gelbe Fehlerleuchte beobachtet wird, die sich durch die Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht beseitigen lässt, stellen Sie die Nutzung der Pumpe ein und benachrichtigen CSI.

Die Pumpen entsprechen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 (Edition 3) und die Maßnahmen gegen elektromagnetische Störungen werden im Abschnitt „Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ in der Gebrauchsanweisung sowie im Folgenden genannt.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen in Bezug auf EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Installieren und verwenden Sie medizinische elektrische Geräte entsprechend den folgenden EMV-Angaben:

- In unmittelbarer Nähe von medizinischen elektrischen Geräten dürfen sich keine tragbaren und/oder mobilen HF-Kommunikationsgeräte befinden, da tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.

- Stellen Sie sicher, dass die Netzfrequenz-Magnetfelder denen einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
- Tritt ein EMV-Phänomen auf, ist es möglich, dass das OAS den Betrieb einstellt und ein Eingreifen des Benutzers (Aus- und Wiedereinschalten der Stromversorgung) kann erforderlich sein, damit der Betrieb wieder aufgenommen wird.

### **Hinweise zu benutzerseitigen Maßnahmen:**

Der Austauschprozess der betroffenen Produkte wird voraussichtlich bis zum 31. August 2017 abgeschlossen sein. Sie können Ihre Pumpe jedoch weiter verwenden, bis Sie Ersatz erhalten. Wenn eine gelbe Fehlerleuchte beobachtet wird, die sich durch die Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht beseitigen lässt, stellen Sie die Nutzung der Pumpe ein und benachrichtigen CSI.

Austausch der Modellnummer SIP-3000 und Rückgabe:

1. Sie werden benachrichtigt, wenn eine Ersatzpumpe verfügbar ist. Diese wird Ihrer Einrichtung mit einer Kopie dieses Schreibens und einem Formular, auf dem der Produktaustausch quittiert wird, zugeschickt. Verwenden Sie Ihre derzeitige Pumpe nach Erhalt der Ersatzpumpe bitte nicht mehr.
2. Benutzen Sie den Karton und Verpackung, in der Sie Ihre neue Pumpe erhalten, um die oben und auf der Kundenbestätigung genannte Kochsalzpumpe zurückzuschicken.
  - a. Der Karton der Kochsalzpumpe enthält ein im Voraus bezahltes FedEx-Rücksendeetikett.
3. Füllen Sie die beiliegende Produktaustauschbestätigung aus und schicken Sie diese im Karton für die Kochsalzpumpe zusammen mit dem betroffenen Produkt zurück.
  - a. Dokumentieren Sie die Anzahl aller zurückzugebenden Kochsalzpumpen nach Chargennummer.
  - b. Tragen Sie Ihren Namen und Ihre Rufnummer in Druckschrift ein und unterschreiben und datieren Sie das Formular.
4. Falls bei Ihnen eine Abholung durch FedEx nicht möglich ist, wenden Sie sich bitte an den CSI-Rückrufkoordinator (Herrn Jake Mellem). Dieser wird Ihnen bei der Rücksendung der erforderlichen Artikel behilflich sein.

Die beiliegende Bestätigung des Empfangs und Verständnisses der Mitteilung muss innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens vollständig ausgefüllt, datiert und unterschrieben zurückgeschickt werden.

### **Weiterleitung dieser Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme im Feld:**

Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation bzw. in einer Organisation, die potenziell betroffene Geräte erhalten hat, davon Kenntnis haben müssen. Bitte geben Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte erhalten Sie das Bewusstsein für die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen und die resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

### **Ansprechpartner:**

Jake Mellem  
[jmellem@csi360.com](mailto:jmellem@csi360.com)  
 +1 651-259-2819

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Mitteilung unterrichtet wurde.

Unterschrift

## Empfangsbestätigung

### Dringende Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Datum: xx. April 2017

zu Händen:

NAME DES KUNDEN

ANSCHRIFT

PLZ ORT, BUNDESLAND

Z. HD. FSCA-Koordinator

**Pumpe des peripheren Orbital-Atherektomie-Systems (OAS)**

**FSCA-Kennzeichen: 2017-04**

**Art der Maßnahme: Produktaustausch**

#### BETROFFENES PRODUKT

Infusionspumpe für Kochsalzlösung

Modell-Nr.	Chargen-Nr.	Anzahl im Bestand
SIP-3000	EINTRAGEN	EINTRAGEN

#### Bestätigung

Ich bestätige, dass ich die dringende Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme im Feld von CSI erhalten habe und diese verstehe.

Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum	Rufnummer

**Bitte unterzeichnen Sie dieses Formular und schicken Sie es spätestens 5 Tage nach  
Eingangsdatum zurück:**

Jake Mellem

[jmellem@csi360.com](mailto:jmellem@csi360.com)

[1225 Old Highway 8 NW](#)

[St. Paul, MN 55112](#)

[USA](#)

# Produktaustauschbestätigung

## Dringende Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Datum: xx. April 2017

zu Händen:

NAME DES KUNDEN

ANSCHRIFT

PLZ ORT, BUNDESLAND

Z. HD. FSCA-Koordinator

**Pumpe des peripheren Orbital-Atherektomie-Systems (OAS)**

**FSCA-Kennzeichen: 2017-04**

**Art der Maßnahme: Produktaustausch**

### Betroffene Produkte

Tragen Sie die Anzahl der zurückgegebenen Pumpen in die Tabelle unten ein. Bitte tragen Sie im Kommentarfeld eine Begründung ein, falls die zurückgegebene Anzahl nicht der im Inventar befindlichen Anzahl (gemäß CSI-Versandunterlagen) entspricht.

Modell-Nr.	Chargen-Nr.	Anzahl im Bestand	Zurückgegebene Anzahl
SIP-3000	Chargen-Nr.	Anzahl	
<b>Kommentare</b>			

### Bestätigung

Ich bestätige den Empfang der Rückrufmitteilung, in der mir mitgeteilt wurde, dass ich zur Rückgabe aller in der obigen Tabelle genannten Produkte von Cardiovascular Systems, Inc. aufgefordert werde.

Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum
<b>Rufnummer:</b>		<b>RMA-Nr.:</b>
		EINTRAGEN

**Bitte unterzeichnen Sie dieses Formular und schicken Sie es spätestens 5 Tage nach Eingangsdatum zurück:**

Jake Mellem  
[jmellem@csi360.com](mailto:jmellem@csi360.com)  
1225 Old Highway 8 NW  
St. Paul, MN 55112  
USA