

---

**Dringende Sicherheitsinformation**

**Korrektur Diffusionsverschlauchung beim Vyntus® BODY**

**betreffend**

**Vyntus Bodyplethysmograph mit Option Diffusion (Katalog Nr.: V-378500)**

---

Hoechberg, 2017-11-30

**Adressat:** Anwender, Betreiber

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Betroffen sind Produkte mit den Seriennummern 42500-052 bis 42500-199, ausgenommen Geräte ohne Diffusionszusatz. Nicht betroffene Geräte (Katalog Nr.: 178500) sind daran zu erkennen, dass sie kein Demand Ventil und keine Gasflasche außerhalb der Kabine besitzen.

Eine detaillierte Liste der betroffenen Seriennummern finden Sie auf dem Rückmeldeformular.

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Es kann unkontrolliert das medizinische Gasgemisch „PROMED pul-p“ in die Kabine einströmen, wenn

- die Gasflasche nach Abschluss der Diffusionsmessung nicht vorschriftsmäßig verschlossen ist
- **und** die Verschlauchung innerhalb der Kabine zusätzlich eine signifikante Undichtigkeit aufweist (hörbares Zischen).

**Bewertung des Risikos:**

- Das medizinische Gasgemisch „PROMED pul-p“ beinhaltet einen Gehalt von 0,3% CO (Kohlenmonoxid) als wirksamen Bestandteil.  
Das übermäßige Einatmen des Gases kann zu Schwindel und Kopfschmerzen führen, wenn sich der gesamte Inhalt der Gasflasche in die geschlossene Kabine entleert.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Sie können Ihr Medizinprodukt weiterhin uneingeschränkt benutzen, wenn Sie folgende Grundsätze beachten:

- Führen Sie die Diffusionsmessung grundsätzlich bei weit offener Kabinentür oder außerhalb der Kabine durch.
- Verschließen Sie nach Beendigung der Diffusionsmessung immer die Gasflasche, indem Sie das Flaschenventil handfest zudrehen sodass der Druckminderer keinen Druck mehr anzeigt.
- Vergewissern Sie sich, dass während anderer Messungen (außer Diffusionsmessung) die Gasflasche geschlossen ist.
- Sorgen Sie für ausreichende Belüftung der Räume.
- Beachten Sie bitte Gebrauchsinformation des Medizinischen Gasherstellers.

**Welche Maßnahmen sind durch CareFusion zu ergreifen?**

Der technische Kundendienst von CareFusion oder dessen Vertriebspartner wird Sie innerhalb der kommenden sechs Wochen kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für die Korrektur in Ihrem Hause zu vereinbaren. Der Abschluss dieser Korrekturmaßnahme ist bis zum 31.03.2018 geplant.

**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.

**Kontaktperson:**

Bitte verwenden Sie folgende Tabelle bzgl. Fragen und Support

Kundensupport CareFusion	CareFusion Germany 234 GmbH Herr: Harald Beienz Tel.: +49 931 4972 – 127 Email: <a href="mailto:Support.RT.EU@vyaire.com">Support.RT.EU@vyaire.com</a>	FSCA-bezogene Fragen
Name des CareFusion-Geschäftspartners	<b>ENTER BUSINESS PARTNER INFO HERE</b>	Berichterstattung zu unerwünschten Ereignissen beim Produkt beim technischen Support

Bitte **senden** Sie die beigefügte Antwortkarte **umgehend zurück**, damit wir den Korrekturprozess beschleunigen und den Erhalt dieser Mitteilung bestätigen können.

Wir bedauern die hierdurch möglicherweise entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei dieser wichtigen Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen



CareFusion Germany 234 GmbH

Anlage: Rückmeldeformular