

## Dringende Sicherheitsinformation

**Aeonmed VG70**

**FSCA2020\_002 vom 13.11.2020**

Datum: 13.11.2020

### Details zu betroffenen Geräten:

Aeonmed, VG70, Intensivbeatmungsgerät mit Softwareversion

1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90

1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91

Sehr geehrter Kunde,

Beijing Aeonmed Co., Ltd. ist der Experte für Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Daher haben wir einen hohen Qualitätsstandard für unsere Medizinprodukte implementiert. Mit dieser Dringenden Sicherheitsinformation möchten wir Sie darüber informieren, dass wir das unten genannte Problem identifiziert haben.

### Beschreibung des Problems:

Alle VG 70 Intensivbeatmungsgeräte verwenden einen Sensor nach dem Differenzdruckprinzip, um den Beatmungsfluss des Patienten zu messen. Der Differenzdrucksensor wird stark vom atmosphärischen Umgebungsdruck beeinflusst, also dem Eingabewert des Algorithmus zur Kompensation des Atemzugvolumens. Um die Genauigkeit des Beatmungsflusses des Patienten zu gewährleisten, muss eine Kompensierung entsprechend der Höhe des Installationsortes des Beatmungsgeräts vorgenommen werden.

Die übliche Lösung für dieses Problem besteht darin, dass die Höhenlage des Installationsortes während der Installation vom autorisierten Personal für das Gerät manuell eingegeben wird oder das Beatmungsgerät über einen eingebauten Atmosphärendrucksensor verfügt, wobei die Höhenkompensation automatisch vom Gerät durchgeführt wird.

Es wurde festgestellt, dass VG 70 Intensivbeatmungsgeräte mit der oben genannten Softwareversion, **die keinen eingebauten Atmosphärendrucksensor hatten**, mit einer falschen Gebrauchsanweisung auf den Markt gebracht wurden. In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung wird beschrieben, dass in diesen Geräten ein Atmosphärendrucksensor enthalten ist und keine manuelle Höhenänderung erforderlich ist.

Auf Grund der Tatsache, dass alle betroffenen VG 70 Intensivbeatmungsgeräte mit der oben genannten Softwareversion mit einer werkseitigen Standardeinstellung (50 Meter über dem Meeresspiegel (~ 1006 hPa)) ausgestattet wurden, besteht das Risiko, dass der bereitgestellte Durchfluss auf Grund des fehlender Tidalvolumenausgleichs nicht den angegebenen Spezifikationen des Geräts entspricht.

**Bei allen Geräten ohne Atmosphärendrucksensoren muss die Höhenlage manuell eingegeben werden.**

**Maßnahmen, die der Benutzer ergreifen sollte:**

- Bitte überprüfen Sie das Gerät bezüglich der oben genannten Softwareversion.
- Informieren Sie alle Benutzer des Geräts über diese Dringende Sicherheitsinformation vor Ort.
- Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler, damit dieser vor der Verwendung die richtige Höhenlage manuell eingeben kann.
- Ersetzen Sie die Gebrauchsanweisung
- Bitte senden Sie das BESTÄTIGUNGSFORMULAR an Ihren autorisierten Händler zurück.

Dieses Dokument sollte an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens, die darüber Bescheid wissen sollten, und an alle Unternehmen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, übermittelt werden.

Wenn das Gerät an ein anderes Unternehmen weitergegeben wurde, teilen Sie Aeonmed bitte die Details zu diesem anderen Unternehmen mit. Auch sollte eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation an das Unternehmen übermittelt werden, an das das Gerät weitergeleitet wurde.

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese korrektive Maßnahme (Field Safety Corrective Action - FSCA) informiert.

**Kontakt Referenzperson:**

Kati Reinke

HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Str. 1/3

56130 Bad Ems, Deutschland,

Tel.: +492603 791 340,

E-Mail: kreinke@heyomedical.de

## **BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

Achtung: Aeonmed

Wir, \_\_\_\_\_ [Firmenname mit Adresse] \_\_\_\_\_, bestätigen hiermit, dass wir den Inhalt und die Anforderungen des Betriebssicherheitshinweises (Field Safety Notice), Referenz: FSCA2020\_002, kennen und verstehen. Der dringende Betriebssicherheitshinweis wird an diejenigen innerhalb / außerhalb des Unternehmens weitergeleitet, die ihn.

Die Antwort auf dieses Bestätigungsformular dient der Bestätigung des Erhalts.

Firma:

Anschrift:

Ansprechpartner:

Name:

Unterschrift: