

An alle Benutzer von Sensis Vibe Hemo-Systemen mit  
MicroPod™ EtCO<sub>2</sub>

E-Mail

[REDACTED]

Datum

Dezember 2020

Korrektur-  
maßnahmen-ID

AX044/20/S

## **Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme**

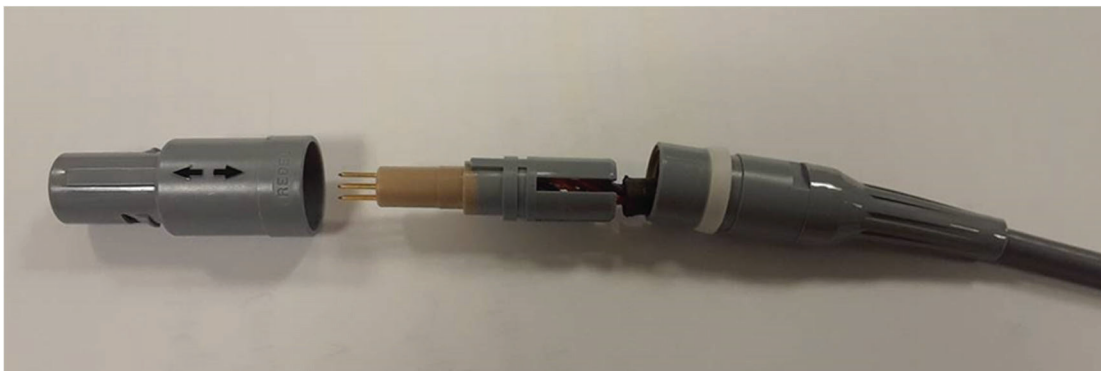
**Betreff:** Sensis Vibe Hemo-Systeme mit MicroPod™ EtCO<sub>2</sub>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit unserer Mitteilung AX048/20/S haben wir Sie bereits über das Problem bei MicroPod™ EtCO<sub>2</sub> informiert. Im Anschluss an diese Information teilen wir Ihnen mit, dass das Modul MicroPod™ EtCO<sub>2</sub> als Korrekturmaßnahme ausgetauscht und damit das potenzielle Problem bei Ihrem Sensis Vibe Hemo-System gelöst wird.

### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Der Stecker, der das Modul EtCO<sub>2</sub> mit der HemoBox verbindet, kann brechen und beschädigt werden (siehe Abbildung 1). Die Beschädigung des Steckers kann unter bestimmten Bedingungen auftreten, bei denen das Kabel bzw. der Stecker einer Belastung oder unerwarteten Kraft ausgesetzt wird. Beispiele hierfür sind u. a. ein Dehnen des Kabels aufgrund von Tischbewegungen, eine Kollision des Steckers mit anderen Ausrüstungsgegenständen oder falsches Stecken oder Abziehen des Steckers. Wenn der so beschädigte Stecker wieder in die HemoBox eingesteckt wird, kann es sein, dass sich die Anschlussstifte nicht in der korrekten Ausrichtung befinden.



*Abbildung 1: Beispiel eines defekten Steckers*

**Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?**

Wenn der so beschädigte Stecker wieder in die HemoBox eingesteckt wird, kann es bei bestimmten falschen Ausrichtungen der Anschlussstifte dazu kommen, dass die HemoBox nicht mehr funktioniert und alle Vitalparameter verloren gehen, bis das Modul EtCO<sub>2</sub> getrennt wird. Wenn das Modul nicht eingesteckt ist, ist keine EtCO<sub>2</sub>-Überwachung verfügbar.

**Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Robustheit des Steckers wurde als unzureichend beurteilt.

**Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?**

Wenn der Stecker, der das Modul EtCO<sub>2</sub> mit der HemoBox verbindet, beschädigt wird oder bricht, darf der Bediener nicht versuchen, den Stecker zu reparieren oder das Kabel wieder an die HemoBox anzuschließen. Das Problem darf nur durch einen qualifizierten Elektriker des Kundendienstes gelöst werden.

**Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?**

Der Hersteller optimiert den Montageprozess des Steckers, um die Strapazierfähigkeit des Steckers zu erhöhen.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Mit den neu montierten Steckern ist es praktisch unmöglich, dass der Stecker, der das Modul EtCO<sub>2</sub> mit der HemoBox verbindet, in der früheren Art und Weise brechen und beschädigt werden kann.

**Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?**

Mit diesem CSI stellen wir das neu montierte Modul MicroPod™ EtCO<sub>2</sub> (Revisionsstand 02) zur Verfügung, dass das Modul MicroPod™ EtCO<sub>2</sub> (Revisionsstand 01) ersetzt.

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX072/20/S an betroffene Kunden verteilt.

**Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?**

Es besteht kein Risiko für Patienten, die zuvor mit den betroffenen Systemen untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

- Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

