

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92605381-FA>

«Date_notif_sent»

Sicherheitshinweis Dringender Rückruf eines Medizinproduktes EKOS™ Control Unit 4.0

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt eine Rückholung von EKOS-Steuereinheiten 4.0 (CU 4.0) durch, und zwar im Namen der EKOS Corporation, dem verantwortlichen Hersteller der Produkte. Diese CU4.0-Konsolen können in der Zwischenzeit weiterhin verwendet werden. Ein Vertreter von Boston Scientific wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um die betroffenen Konsolen im Rahmen der Rückholung durch neue CU-4.0-Konsolen zu ersetzen. Die Maßnahme folgt dem Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN) der EKOS Corporation vom 30. April 2019 bezüglich der von der Konsole angezeigten Fehler ‚E323‘ und ‚E311‘ auf einem oder auf beiden Kanälen, wodurch eine Ultraschallbehandlung nicht durchgeführt werden kann.

Die schwerwiegendste Auswirkung, die zu erwarten wäre, ist eine Verlängerung des Eingriffs durch den Austausch der CU-4.0-Konsole oder durch die Abänderung der Therapie zu einer Medikamenteninfusion ohne Ultraschall. In den meisten Fällen sind keine unerwünschten gesundheitlichen Folgen zu erwarten. Seit dem Sicherheitshinweis vom 30. April 2019 ist es zu keinen Reklamationen in Verbindung mit dieser Angelegenheit gekommen.

Die Hauptursache steht in Verbindung mit dem Betrieb der Konsole bei niedrigeren Temperaturen, wodurch es zu Fehlfunktionen der Radiofrequenz(RF)-Platine kommt. Seit dem Sicherheitshinweis vom 30. April 2019 wurde die RF-Platine überarbeitet, um diese gelegentlichen Fehlfunktionen der Platine zu verhindern, und das neue Design wurde von den Aufsichtsbehörden genehmigt. Dementsprechend werden alle EKOS-CU-4.0-Konsolen mit dem alten RF-Platinendesign durch die überarbeiteten CU-4.0-Konsolen ersetzt.

Darüber hinaus wurde die Gebrauchsanweisung (IFU) der EKOS CU 4.0 mit entsprechenden Anweisungen aktualisiert, um ähnlichen Fehlfunktionen der RF-Platine vorzubeugen. Diese Aktualisierungen sind in Anhang A aufgeführt.

Zwischenzeitliche Empfehlungen, bis Ihre CU4.0-Konsole von EKOS ersetzt wird:

Vorsichtsmaßnahmen, um die in dieser Mitteilung beschriebenen Kanalfehler zu vermeiden:

- 1- Lagern Sie die Steuereinheit bei Raumtemperatur in einer gut gelüfteten Umgebung.

2- Die Konsole sollte vor dem Anschließen von anderen Komponenten und vor Beginn der Therapie 30 Minuten lang an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet werden, so dass sich die Steuereinheit auf Betriebstemperatur (+15°C bis +40°C) erwärmen kann

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle (Anhang 1) sind alle vom betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), GTIN und Chargen-Nr.. **Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

ANWEISUNGEN:

1- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Benutzer von CU-4.0-Konsolen über diesen Sicherheitshinweis informiert werden.

2- Bitte stellen Sie diese Information gut sichtbar in der Nähe der CU-4.0-Konsolen aus, um sicherzustellen, dass alle Benutzer dieser Produkte leichten Zugang zu dieser Information haben.

3- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

4- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum **XX. November 2020** an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von dieser Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Aktion eventuell bereitet und danken Ihnen für Ihr Verständnis bei der Umsetzung dieser Maßnahme, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



Anlagen:

Rückmeldeformular
Anhang A: Aktualisierungen der
Gebrauchsanweisung
Anhang 1: Produktliste

Boston Scientific International S.A.

Anhang A: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

In der Gebrauchsanweisung für die CU-4.0-Konsolen von EKOS™ wurden folgende Aktualisierungen vorgenommen, um die im EKOS-Sicherheitshinweis vom 30. April 2019 und in der Rückholinformation genannten Probleme zu beheben.

Aktualisierungen im Abschnitt „Vorbereitung auf Ultraschallgebrauch“	
4- Vor dem Beginn der Ultraschalltherapie muss sich die eingeschaltete Kontrolleinheit erst auf die erforderliche Betriebstemperatur erwärmen (siehe Technische Daten).	
Aktualisierungen im Abschnitt „Starten des Ultraschalls“	
Vorheriger IFU-Text	Aktualisierter IFU-Text
Gehen Sie, nachdem der Arzt das EkoSonic™ System in dem Patienten platziert hat, wie folgt vor: 1- Ist die Kontrolleinheit noch nicht EIN-geschaltet, drücken Sie auf die Netztaste  auf der Vorderseite der Kontrolleinheit.	Gehen Sie, nachdem der Arzt das EkoSonic™ System in dem Patienten platziert hat, wie folgt vor: 1- Wenn das Gerät nicht bereits EINGESCHALTET ist und sich auf Betriebstemperatur befindet, drücken Sie auf die Netztaste  auf der Vorderseite der Kontrolleinheit und warten Sie ab, bis sich das Gerät auf Zimmertemperatur erwärmt hat, bevor die Ultraschalltherapie eingeleitet wird. (Siehe vorherigen Abschnitt Vorbereitung auf Ultraschallgebrauch.)
Aktualisierungen im Abschnitt „Lagern der Kontrolleinheit“	
Vorheriger IFU-Text	Aktualisierter IFU-Text
Lagern der Kontrolleinheit Befolgen Sie zur Lagerung der Kontrolleinheit und des Schnittstellenanschlusskabels folgende Richtlinien: 1- Lagern Sie die Kontrolleinheit bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Bereich. Achtung Lagern Sie die Kontrolleinheit an einem gut belüfteten Ort unter den angegebenen Bedingungen. (Siehe Abschnitt „Technische Daten“). Wird die Kontrolleinheit nicht wie festgelegt gelagert, könnte dies zum Versagen des Geräts und so zur Verzögerung der Ultraschalltherapie führen.	Aufbewahrung der Kontrolleinheit innerhalb der klinischen Einrichtung Befolgen Sie zur Lagerung der Kontrolleinheit und des Schnittstellenanschlusskabels folgende Richtlinien: 1- Lagern Sie die Kontrolleinheit bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Bereich. Achtung Wird die Kontrolleinheit nicht wie festgelegt gelagert und betrieben, könnte dies zum Versagen des Geräts und so zur Verzögerung der Ultraschalltherapie führen.
Aktualisierungen im Abschnitt „Angaben zum System“	
Vorheriger IFU-Text	Aktualisierter IFU-Text
Umgebungsbedingungen: Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %, nicht-kondensierend Lagertemperatur -20 °C bis +60 °C Betriebstemperatur +15 °C bis +40 °C Umgebungsdruck Druck 73 kPa – 111 kPa	Umgebungsbedingungen: Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %, nicht-kondensierend Externe Lager-/Transport- -20 °C bis +60 °C Temperatur Betriebstemperatur +15 °C bis +40 °C Umgebungsdruck Druck 73 kPa – 111 kPa

Anhang 1 : Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbezeichnung	Materialnummer (UPN)	Seriennummer	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01062	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01063	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01066	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01068	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01069	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01070	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01072	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01073	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01074	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01076	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01078	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01079	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01081	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01083	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01084	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01086	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01088	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01089	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01090	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01091	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01093	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01094	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01095	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01096	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01097	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01100	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01101	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01102	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01103	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01104	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01106	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01107	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01108	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01110	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01113	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01114	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01115	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01116	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01117	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01119	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01121	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01123	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01124	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01126	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01127	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01128	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01129	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01130	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01131	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01132	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01133	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01134	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01135	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01138	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01141	

Produktbezeichnung	Materialnummer (UPN)	Seriennummer	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01142	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01143	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01144	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01146	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01147	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01149	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01151	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01152	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01153	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01154	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01157	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01158	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01159	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01160	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01161	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01162	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01163	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01164	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01165	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01166	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01167	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01170	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01173	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01174	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01175	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01176	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01177	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01178	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01179	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01185	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01186	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01191	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01195	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01198	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01203	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01205	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01215	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01231	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01233	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01234	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01237	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01239	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01245	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01248	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01251	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01252	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01255	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01268	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01289	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01292	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01299	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihren zuständigen undenservice: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
EKOS™ Control Unit 4.0
92605381-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom «Date_notif_sent».

2. **Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** *(bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)*

Material nummer (UPN)	Seriennummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	Menge Retour

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN** «Customer_Service_Fax_Number»

☐ Wir haben keines der betroffenen Produkte

☐ Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. *Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, **fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.***

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!