
Freiwillig veranlasster Rückruf gewisser Lots von Membranwechsler und deren Einsätze

Datum: 07. Mai 2019
Verteiler: SenTec-Endkunden
Umsetzung: Sofort

Sehr geehrte SenTec-Kunden,

SenTec hat einen Vorfall hinsichtlich der Membranwechsler und deren Einsätzen zur Kenntnis genommen und hat daher einen freiwilligen Rückruf veranlasst. Hiermit bitten wir um Ihre Unterstützung bei der Durchführung dieser Korrekturmaßnahme.

Problembeschreibung

Der Membranwechsler (nachstehend "MC" genannt) erlaubt das Wechseln der Membran und des Elektrolyten von V-Sign™- und OxiVenT™-Sensoren (siehe SDMS Bedienungsanleitung, HB-005772-j; und die „Directions for Use“, HB-005147-k und HB-007415-c). Der MC ist optional wiederverwendbar, indem man seine Einsätze nach Benutzung erneuert (siehe „Directions for Use“, HB-006147-b).

Bedingt durch ein Problem bei der Produktion der Elektrolytenpatrone in bestimmten Einsätzen für den Membranwechsler, besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit (ca. 5%), dass entweder **kein Elektrolyt oder eine geringere Menge Elektrolyt während des Membranwechsels auf den Sensor gelangt**, sofern ein MC mit einem betroffenen Einsatz verwendet wird.

Sollte *kein Elektrolyt* aufgetragen sein, sind auf der Membran weißliche Stellen/Punkte nach vollendetem Membranwechsel zu sehen. In diesem Fall muss ein erneuter Membranwechsel durchgeführt werden. Die PCO₂-Messung des Sensors ist ohne Elektrolyten beeinträchtigt.

Bitte beachten Sie, dass die eingebaute Sensordiagnostik bei anschließender Verwendung zumeist entsprechende Alarme/Benachrichtigungen auslöst und PCO₂-Werte durch "----" ersetzt bzw. diese als instabil oder fraglich markiert.

Eine *geringere Menge an Elektrolyten* kann zu Luftblasen unter der Membran nach vollendetem Membranwechsel führen. Gemäss "Directions for Use" (HB-005147-k und HB-007415-c) muss ein erneuter Membranwechsel durchgeführt werden.

Dennoch kann ein Membranwechsel mit einer geringen Menge an Elektrolyten einen normal erscheinenden Sensor zur Folge haben. Die verringerte Menge an Elektrolyten kann zu einer reduzierten Nutzungsdauer der Membran wegen ausgetrocknetem Elektrolyten oder darunter befindlichen Luftblasen führen.

Bitte beachten Sie, dass der Sensor bei anschließender Verwendung korrekt funktionieren kann oder einen erhöhten Drift (Abweichung) bei PCO₂-Werten anzeigt.

Hinweis: Das SenTec Digital Monitoring System (SDMS) ist für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung bei erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten indiziert. *Es dürfen keine Therapie- oder Behandlungsentscheidungen basierend allein auf dieser Überwachung erfolgen.*

Hinweis: Mit V-STATS™ ist eine Driftkorrektur möglich, welche den PCO₂-Drift aus den Messdaten entfernt.

Prüfen Sie Ihre Sensoren

Bitte prüfen Sie die Membran all Ihrer V-Sign™- und OxiVenT™-Sensoren vor und nach jeder Anwendung und nach Membranwechsel, so wie in der SDMS Bedienungsanleitung (HB-005772-j) beschrieben.

Wechseln Sie die Membran der Sensoren, wenn sie weißliche Stellen oder andere Unregelmäßigkeiten aufweist, wie in den "Directions for Use" (HB-005147-k und HB-007415-c) und der SDMS Bedienungsanleitung (HB-005772) beschrieben.

Im Zweifelsollte ein Membranwechsel durchgeführt werden.

Betroffene Produkte/Chargen

Tabelle 1 und Tabelle 2 (folgende Seite) beinhalten alle betroffenen Produkte/Chargen. Diese Produkte/Chargen wurden von Mitte September 2018 bis Ende April 2019 von SenTec an seine Distributoren versendet. Bitte beachten Sie, dass die MC-Einsätze in den genannten Chargen unterschiedlich stark beeinträchtigt sind.

Hinweis: Nicht aufgeführte Produkte/Chargen sind nicht von diesem Rückruf betroffen.

Tabelle 1 Betroffene Starter Set Produkte/Chargen.

Produktname	Standard Starter Set	Standard Starter Set w/o Gas	Neonatal Starter Set	Neonatal Starter Set w/o Gas
Produktcode	SSET	SSET_nG	SSET-N	SSET-N_nG
# betroffene Produkte	Jeweils 2 MC	Jeweils 2 MC	Jeweils 2 MC	Jeweils 2 MC
Betroffene Chargennummern	180932	180972	181089	181068
	180959	190078		
	181019			
	181082			
	190005			
	190041			

Wir bitten um Rücksendung ausschließlich der ungenutzten MC der Starter Sets. Als Ersatz erhalten Sie ein MC-SET für jeden zurückgesendeten Starter Set MC.

Tabelle 2 Betroffene MC und Einsätze Produkte/Chargen.

Produktname	Membrane Changer (reloadable)	Membrane Changer Insert	Membrane Changer Set
Produktcode	MC-R	MC-I	MC-SET
# betroffene Produkte	Jeweils 9 MC	Jeweils 5 Einsätze	1 MC sowie jeweils 1 Einsatz
Betroffene Chargennummern	180763	180759	180961
	180834	180766	181097
	180872	180788	190053
	180874	180814	
	180876	180830	
	180970	180831	
	180993	180837	
	181011	180839	
	181016	180868	
	181031	180869	
	181034	180870	
	181045	180918	
	181072	180933	
	181087	180938	
	181103	180941	
	181141	180984	
	190080	180994	
	190141	180996	
	190203	181014	
		181027	
		181035	
		181059	
		181070	
		181083	
		181092	
		181100	
		181142	
		190003	
		190016	
		190028	
	190032		
	190073		
	190088		
	190100		
	190125		

Ersatz der betroffenen Produkte

SenTec wird – in Zusammenarbeit mit seinen Distributoren – alle betroffenen Produkte/Chargen (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) aus Ihrem aktuellen Lagerbestand schnellstmöglich und kostenfrei ersetzen. Daher bitten wir Sie, die betroffenen Produkte in Ihrer Institution ausfindig zu machen/zu erfassen. Sollten Sie betroffene Produkte/Chargen in Ihrem Bestand haben, kontaktieren Sie bitte Ihren regionalen SenTec-Distributor, um

- die Rücksendung der betroffenen Produkte/Chargen zu koordinieren und
- den Ersatz der betroffenen Produkte/Chargen zu koordinieren, sowie
- Anleitungen zu erhalten, wie Sie weiterhin das SenTec Digital Monitoring System (SDMS) anwenden können, während Sie auf den Ersatz warten.


Kontaktinformation

Bitte kontaktieren Sie Ihren regionalen SenTec-Ansprechpartner (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>), sollten Sie Fragen zu dieser freiwillig

veranlassten Korrekturmaßnahme und/oder dem damit verbundenen Umtausch von Produkten haben.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Kooperation. Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Qualitätsstandards unserer Produkte sowie Kundenzufriedenheit für uns höchste Priorität haben. Aus diesem Grunde veranlassen wir den Umtausch Ihrer betroffenen Bestände mit neuen Produkten, welche den hohen Qualitätsstandards entsprechen, die Sie von SenTec-Produkten gewohnt sind.

Mit freundlichen Grüßen



Konrad Tagwerker
CEO



Dr. Caroline Möller
Head QA&RA/Labeling