



Zeppelinstraße 7 · 01324 Dresden

BIOMEDIZINISCHE TECHNIK
HYPERTHERMIETECHNIK
SAUERSTOFF-MEHRSCHRITT-THERAPIE
KREBS-MEHRSCHRITT-THERAPIE

An die Kunden des:
Von Ardenne Institut für
Angewandte Medizinische Forschung GmbH

Ihre Nachricht

Unser Zeichen
BMT/Günther

Durchwahl
489

Datum
9. April 2019

Dringende Sicherheitsinformation

Sicherheitsrelevante Maßnahme, betreffend IRATHERM®1000 mit Messwandler IRAcom®

Absender / Kontaktperson:

Hersteller: Von Ardenne Institut für Angewandte medizinische Forschung GmbH
Zeppelinstraße 7
01324 Dresden

Sicherheitsbeauftragter: Gerrit Günther
Zeppelinstraße 2
03124 Dresden
Tel.: 0351/2637489
E-Mail: Guenther@ardenne.de

Adressat:

Anwender und Betreiber der Ganzkörperhyperthermie-Anlagen IRATHERM®1000 mit Messwandler IRAcom®.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind alle Anlagen mit den Seriennummern 001/01/94 bis 118/12/15.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen der Inbetriebnahme und dem angeschlossenen Einführungsseminar wurden die Anwender und Betreiber der Ganzkörperhyperthermie-Anlagen IRATHERM®1000 mit Messwandler IRAcom® darauf hingewiesen, dass als optionales Hilfsmittel ein spezielles Infrarot-Thermometer (Hand-Pyrometer) mit einstellbarem ϵ -Wert (Emissionsgrad) der Haut, verwendet werden kann. Dieses konnte zusätzlich zur visuellen Beobachtung der bestrahlten Hautoberfläche zur Ermittlung der Hauttemperatur verwendet werden. Allerdings liegt zu dem besagten Infrarot-Thermometer (Hand-Pyrometer) keine Zulassung als Medizingerät vor. Daher ist ein weiterer Gebrauch des Infrarot-Thermometers (Hand-Pyrometer) nicht zulässig. Für die Patienten, deren Hauttemperatur zukünftig mit dem Infrarot-Thermometer (Hand-Pyrometer) gemessen wird, besteht ein Risiko darin, dass die Hauttemperatur nicht zuverlässig identifiziert und dadurch ein thermischer Gewebeschaden verursacht werden kann. Für die Patienten, welche bereits mit dem Infrarot-Thermometer behandelt wurden, besteht kein Risiko.

An dieser Stelle muss nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die aktuelle Bedienungsanleitung korrekt ist. Zur Verbesserung und zur Vermeidung von Irritationen erfolgt lediglich eine Ergänzung und Konkretisierung von Punkt 4, Anhang 2 und Anhang 3.

Geschäftsführer:
Dr. Alexander von Ardenne
HRB 2106
Amtsgericht Dresden

Fon +49 (0)351 2637-400
Fax +49 (0)351 2637-444
E-Mail info@ardenne.de
Internet www.ardenne.de/mcd

WEEE-Reg.-Nr. DE 992 804 87
Steuer-Nr./Tax n° 202/121/07620
USt-IdNr./VAT-ID DE 140 132 933

Commerzbank AG
BLZ 850 800 00
Kto-Nr. 0 402 465 500
SWIFT (BIC) DRES DE FF 850
IBAN DE 06 8508 0000 0402 4655 00

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Da die Verwendung des o.g. Infrarot-Thermometers (Hand-Pyrometer) nicht zulässig ist, raten wir jenen Anwendern, die ein solches Infrarot-Thermometers (Hand-Pyrometer) zur Hauttemperaturmessung nutzen, von einer weiteren Anwendung ab.

Die Überwachung der Körperkerntemperatur und der Hauttemperatur der Ganzkörperhyperthermie-Anlagen IRATHERM®1000 und Messwandler IRAcom® erfolgt nicht durch einen elektronischen, also automatischen Regelkreis, sondern ausschließlich durch den behandelnden Therapeuten.

Dazu stehen dem behandelnden Therapeuten eine rektale und eine axilläre Temperaturinformation (in °C) sowie die eingestellte Leistung der Wärmestrahlung (in %) zur Verfügung. Diese Temperaturinformationen und die Leistung der Wärmestrahlung werden mit Hilfe des Messwandlers IRAcom® aufgenommen und dem Therapeuten über eine große Bildschirm-Anzeige dargestellt.

Zur Vermeidung eines thermischen Gewebeschadens muss der behandelnde Therapeut im permanenten Gespräch mit dem Patienten herausfinden, ob der Patient ein "Brennen auf der Haut" empfindet und, wenn „ja“, lokal/regional die Leistung der Wärmestrahlung reduzieren. Zusätzlich kann durch Beobachtung des Rötungsgrades der Haut mit dem Auge des behandelnden Therapeuten die vom Patienten mitgeteilte lokale/regionale Belastung der Haut bestätigt werden. Bei höherem Rötungsgrad kann durch Anwendung von Panthenol oder Sprühwasser die Haut geschützt und die Hauttemperatur reduziert werden.

Es sei angemerkt, dass wenn die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Anwenderhinweise beachtet werden, thermische Gewebeschäden höheren Grades im Rahmen moderater Ganzkörperhyperthermien (Körperkerntemperatur $\leq 40,5^{\circ}\text{C}$) extrem selten auftreten aber nicht auszuschließen sind.

Unter Punkt 4, „Ablauf der milden und moderaten Hyperthermie“, wird die Bedienungsanleitung, in Anlehnung an die aktuellen „Leitlinien zur Ganzkörperhyperthermie“ der Deutschen Gesellschaft für Hyperthermie, um das Verbot einer tiefen intravenösen Anästhesie und einer Vollnarkose korrigiert.

Die in Anhang 2 der Bedienungsanleitung aufgeführte Tabelle wurde graphisch korrigiert.

Die in Anhang 3 der Bedienungsanleitung aufgeführten Kontraindikationen wurden um die Begriffe „tiefe intravenöse Anästhesie und Vollnarkose“ ergänzt.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Die konkretisierte Bedienungsanleitung und die FSN wird allen Anwendern elektronisch zur Verfügung gestellt. Den Erhalt wird vom Anwender / Betreiber elektronisch bestätigt. Sollte die elektronische Zustellung nicht möglich sein, erfolgt diese auf den postalischen Weg.

Die Zustellung erfolgt bis zum 30.04.2019.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhält eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“.

Mit freundlichen Grüßen



Gerrit Günther