

Mai 20, 2019

Wichtige Sicherheitsinformation

THEMA: Hinweise des Herstellers zum Betrieb der EKOS Steuereinheit 4.0 (Teilenummer 600-40500)

Sehr geehrte/r EKOS Nutzer/in,

Die EKOS Corporation möchte Sie mit dieser Sicherheitsmitteilung über die angemessenen Nutzungs- und Lagerkonditionen der EKOS Steuereinheit 4.0 informieren. Die EKOS Corporation wurde kürzlich auf wenige Fälle aufmerksam, in denen die EKOS Steuereinheit 4.0 in den ersten Minuten nach dem Einschalten die Kanalfehler „E323“ oder „E311“ anzeigte – entweder auf einem Kanal oder auf beiden Kanälen - und anschließend keine Ultraschalltherapie abgab. Siehe Abb. 1.

Unsere Überprüfung hat ergeben, dass die betroffenen Einheiten höchstwahrscheinlich an einem Ort / Bereich mit niedrigeren Temperaturen gelagert wurden und sich vor Inbetriebnahme nicht auf Raumtemperatur erwärmen konnten. Dieser Fehler wirkt sich nicht auf die Infusion von lytischen oder anderen ärztlich spezifizierten Flüssigkeiten über den Katheter aus, auch wenn das System keinen Ultraschall abgibt. Der Patient erhält weiterhin die Infusionen der verschriebenen Medikamente.

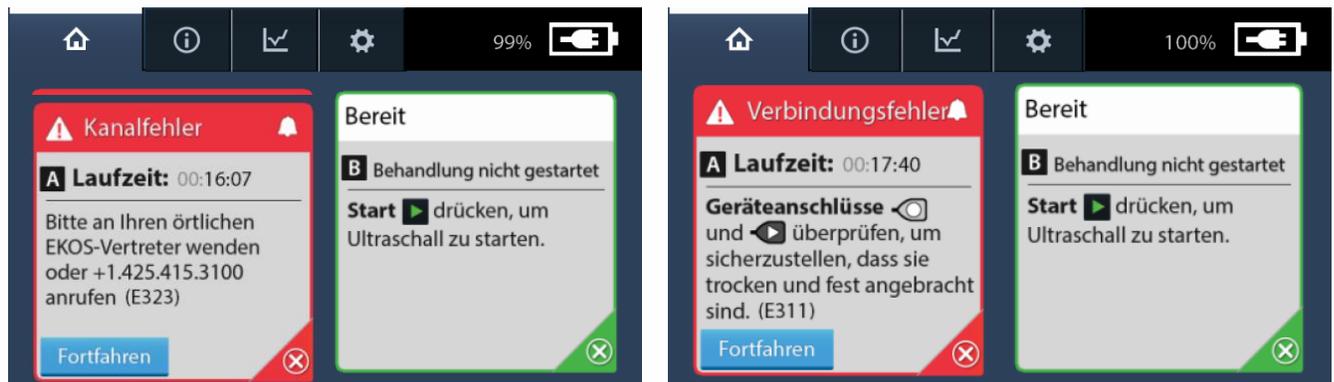


Abb. 1: EKOS Steuereinheit 4.0 – Darstellung der Kanalfehler „E323“ und „E311“ auf Kanal A

Die Gebrauchsanweisung empfiehlt, das Gerät für eine erfolgreiche Therapieabgabe bei kontrollierten Raumtemperaturen zu lagern und zu betreiben. Der Versuch, eine EKOS Steuereinheit 4.0 zu betreiben, ohne

genügend Zeit zur Erwärmung auf Raumtemperatur zu haben, kann zu „E323“ - oder „E311“ -Fehlermeldungen führen und die Ultraschalltherapie kann daraufhin eventuell nicht mehr abgegeben werden.

Um diese Fehlermeldungen zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie sich immer an die Gebrauchsanweisung halten, in welcher empfohlen wird, dass die EKOS Steuereinheit 4.0 bei kontrollierten Raumtemperaturen verwendet und gelagert wird.

Die EKOS Corporation ist dabei, ergänzende Erläuterungen in der Gebrauchsanweisung aufzunehmen und, falls erforderlich, zusätzliche Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Um die Wahrscheinlichkeit der Fehlermeldungen „E323“ oder „E311“ zu verringern und sicherzustellen, dass während der Therapie Ultraschall zur Verfügung steht und abgegeben wird, empfiehlt die EKOS Corporation, dass die EKOS Steuereinheit 4.0 vor dem Start der Therapie 30 Minuten an den Strom angeschlossen und eingeschaltet wird.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich dieses Schreibens. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zu diesem Benachrichtigungsschreiben benötigen, wenden Sie sich bitte an den EKOS-Kundenservice (1-425-415-3100) oder Ihren örtlichen EKOS-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Mani Shanmugham
Director, Quality
EKOS Corporation, a BTG International group company
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA, USA 98011
D: +1 425 489 1279 | F: +1 425 415 3105
mani.shanmugham@ekoscorp.com

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie unten unterschreiben und an BTG Vascular zurücksenden (Email: BTGvascularEMEA@btg-im.com - Fax: +44(0)1276 537 162)

Ich, _____, habe die Sicherheitsmitteilung zur richtigen Lagerung und zum Betrieb der EKOS-Steuereinheit 4.0 gelesen und verstanden.

Unterschrift

Datum

CU4.0 Seriennummer _____