

## SICHERHEITSMITTEILUNG

**Handelsname des medizinischen Geräts:** Automatisches Knöchel-Arm-Index-Messgerät (MESI ABPI MD)

**Sicherheitscode für Korrekturmaßnahmen (z. B. Datum):** 05/07/2019

**Art der Korrekturmaßnahme (z. B. Definition der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme):** Weitere Erläuterungen zur richtigen Kalibrierung des automatischen Knöchel-Arm-Index-Messgeräts (MESI ABPI MD).

-----  
**Datum:** 05.07.2019

**Betreff:** Weitere Erläuterungen zur richtigen Kalibrierung des automatischen Knöchel-Arm-Index-Messgeräts (MESI ABPI MD).

### **Ausführliche Informationen zum betroffenen medizinischen Gerät:**

Generischer Name: Nichtinvasive Knöchel-Arm-Index-Messeinheit

Handelsname: Automatisches Knöchel-Arm-Index-Messgerät

Modell: ABPIMDD

Alternativer Name: ABPI MD

### **Problembeschreibung:**

Nach kürzlich durchgeführten Kalibrierungen des ABPI MD stellte unser UK-Vertriebshändler fest, dass die Manschetten übermäßig aufgeblasen sind. Dies stellt kein zusätzliches Risiko für den Patienten dar, es kann jedoch leichtes Unbehagen verursachen. Der Vertriebshändler hat das Problem an MESI gemeldet. Wir haben eine detaillierte Untersuchung der Manometer vorgeschlagen, die Teil der Kalibrierungsausstattung sind, mit denen die Geräte kalibriert wurden. Während der Überprüfung stellte der Vertriebshändler fest, dass die Maßeinheiten einiger Manometer von der Millimeter-Quecksilbersäule (mmHg) auf Millibar (mbar) umgestellt wurden, was zu einer unzureichenden Kalibrierung des ABPI MD führte. Der Vertriebshändler benachrichtigte die betroffenen Benutzer und organisierte eine Nachkalibrierung ihrer Geräte. Wenn die falsch kalibrierten Geräte verwendet wurden, war die Berechnung der Knöchel-Arm-Indizes nach wie vor richtig. Jedoch wurden die einzelnen Blutdrücke in jedem Glied falsch gemessen.

### **Empfohlene Korrekturmaßnahmen, die der Benutzer ergreifen sollte:**

Wir empfehlen den Benutzern, Folgendes zu tun:

- Vor Durchführung der Kalibrierung sollten sie überprüfen, ob die Einheiten am Manometer richtig eingestellt sind (auf mmHg).
- Wenn sie feststellen, dass die Einheiten auf ihrem Manometer derzeit auf mbar eingestellt sind, sollten sie sich an die Kunden wenden, deren Geräte kürzlich kalibriert wurden, und sie erneut kalibrieren.
- Wenn ihre Kunden melden, dass die Manschetten eines bestimmten Geräts übermäßig aufgeblasen sind, sollte die Kalibrierung erneut mit den richtig eingestellten Einheiten durchgeführt werden.

**Weiterleitung der Sicherheitsmitteilung:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation gesendet werden, die das ABPI MD Gerät verkaufen oder kalibrieren. Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch andere Organisationen weiter, wenn der externe Auftragnehmer für das Kalibrierungsverfahren verantwortlich ist.

**Kontaktperson:**

Nina Polak  
MESI, development of medical devices, Ltd.  
Leskoškova cesta 11a  
1000 Ljubljana  
Telefon: 00386 1 620 34 87

Die nachstehende Unterschrift bestätigt, dass die zuständige Behörde für medizinische Geräte über diese Mitteilung informiert wurde.

Unterschrift: