

Sicherheitsinformation

Software – Update für evolution core

Datum: 09.12.2019

Sehr geehrte Damen und Herren, Kunden und Partner,

hiermit informieren wir Sie über eine Field Safety Corrective Action für das Produkt evolution core.

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Alle evolution core, die als System mit einem Verstärker der Option 3 betrieben werden. Thermodilutionsmessungen zur Bestimmung des Cardiac Output sind nur mit dieser Version des Verstärkers möglich.

Beschreibung des Problems:

Die Messung des Cardiac Outputs (CO, deutsch: Herzzeitvolumen (HZV)) mittels Thermodilutionsmessung in Verbindung mit den üblicherweise benutzten kathterabhängigen Korrekturfaktoren ergibt Werte, die um ca. einen Faktor 2 zu klein sind. Die falschen Werte sind von so großer Abweichung, dass der Fehler für den Anwender offensichtlich ist. Die Werte sind entweder vollständig unrealistisch, passen nicht zum sichtbaren Allgemeinzustand des Patienten oder widersprechen anderen routinemäßig erhobenen Parametern.

Maßnahmen durch den Anwender:

Der Fehler wird durch eine korrigierte Software Version behoben. Bis zur Installation der neuen Software Version kann die CO-Messung mittels Thermodilution falsche Werte ergeben. Aus diesem Grund sollte diese Art der CO Bestimmung nicht mehr verwendet werden, bis das Software Update eingespielt wurde.

Die Berechnung der CO-Werte basierend auf dem Fickschen Prinzip ist unabhängig von der neuen Software Version weiterhin problemlos möglich.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.



Kontaktperson:

Tatjana Nuber

QM & RA

Telefon: +49 7131 2774 559

Fax: +49 7131 2774 590

Mail: helpdesk@schwarzercardiotek.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

Frank-Peter Klein

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte