



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | D-10587 Berlin

Medtronic  
60 Middletown Ave  
Mailstop #64  
North Haven, CT 06473  
United States

Berlin, 26.10.21

**Mitteilung:**  
**Steuerung des HysteroLux™ Fluid Management System – REF. 72205000**

WOM-Referenz-Nr.: 2021-0002

**Angaben zu den betroffenen Geräten:**

Das HysteroLux™ Fluid Management System ist eine kombinierte Absaug- und Einspülsteuerung für gynäkologische Eingriffe. Das HysteroLux™ Fluid Management System dient der Dilatation des Uterus bei der diagnostischen und operativen Hysteroskopie sowie der Überwachung des Volumenunterschiedes zwischen der in den Uterus eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Uterus abfließenden Flüssigkeit.

Die vorliegende Mitteilung soll Sie darüber informieren, dass eine Komponente Ihres HysteroLux™ Fluid Management System von einer Korrekturmaßnahme betroffen ist:

- Steuerung des HysteroLux™ Fluid Management System (REF. 72205000)

Die Waage des HysteroLux™ Fluid Management System (72205001), Zubehör und Schlauchsets sowie andere Komponenten sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

**Betroffene Seriennummern:**

Eine Liste der betroffenen Seriennummern ist in Anhang 1 zu finden.

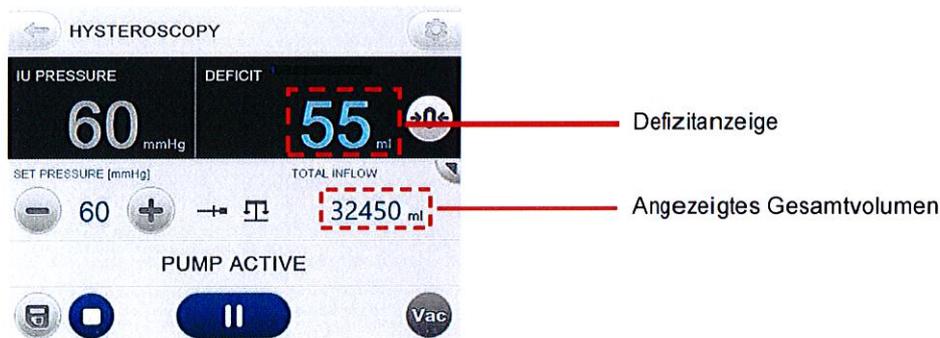
**Anlass der Korrekturmaßnahme**

Grund für die vorliegende Mitteilung sind Kundenberichte aus den USA, dass die Anzeige des Inflow-Volumens des HysteroLux™ Fluid Management System bei langen Eingriffen ihre Grenze von 32.450 ml erreichen kann. In diesen Fällen gibt die Anzeige nicht das tatsächliche einströmende Volumen an („Inflow“). Wenn ungewöhnlich hohe Flüssigkeitsmengen zur Uterusaufdehnung bei Patienten eingesetzt werden, erreicht die Berechnung des ein- und ausströmenden Volumens („Inflow“ und „Outflow“) ihre Grenze und die Anzeige der Steuerung friert beim Maximalwert ein.

Es besteht die Gefahr, dass Dilatationsflüssigkeit über das Gewebe in den Blutkreislauf der Patientin gelangt. Ursachen können der Dilatationsdruck, die Flowstufe, die Perforation der aufgedehnten Körperhöhle und die Dauer des endoskopischen Eingriffs sein. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Dilatationsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.<sup>1</sup>

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass eine Software-Anomalie die Ursache für das Einfrieren der Anzeige ist, weil bei 32.450 ml ein interner Schwellenwert der Software-Berechnung erreicht wird. Die Outflow-Messung wird fortgesetzt. Deswegen beginnt das bisher angesammelte Defizit rückwärts zu zählen, bis 0 ml erreicht sind.

Aus Europa liegen keine Meldungen zu hohen Inflow-Volumen von größer 32,450 ml und damit einhergehend ein Eintreten dieses Sachverhaltes vor. Gemäß den uns vorliegenden Informationen sind Inflow-Volumen von mehr als 32,450 ml in Europa nicht gebräuchlich.



**Abbildung 1** Die Anzeige der Pumpensteuerung gibt das berechnete Defizit (Defizitanzeige) und die Menge des Inflow-Volumens (Angezeigtes Gesamtvolumen) an. Letztere Anzeige friert ein, wenn sie 32.450 ml erreicht hat.

Diese falsche Anzeige der Flüssigkeitszufuhr kann zu einem Flüssigkeitsüberschuss führen. Der Flüssigkeitsüberschuss kann durch Distensionsdruck, Flowstufe und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen. Um eine angemessene intrauterine Distension zu ermöglichen und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der intrauterine Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.

Die W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH hat eine Softwareversion entwickelt, die den Benutzer bei Erreichen eines Inflow-Volumens von 28.000 ml darauf hinweist, dass der Grenzwert beinahe erreicht ist. Außerdem soll die Software den Benutzer darauf vorbereiten, das entsprechende Defizit manuell zu ermitteln.

### **Empfehlungen für die Benutzer:**

Die neue Softwareversion wird bei der nächsten vorbeugenden Wartung der Steuerung des HysteroLux™ Fluid Management System implementiert. Falls Sie die Software Ihres Geräts bereits zu einem früheren Zeitpunkt aktualisieren möchten, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter



von Medtronic Inc., der Sie bei der Rückgabe des Geräts und der Bereitstellung eines Ersatzgeräts unterstützten wird.

**Weiterleitung dieser Mitteilung:**

**Die vorliegende Mitteilung ist alle Mitarbeitenden Ihres Betriebs weiterzuleiten, die auf das betreffende Problem aufmerksam gemacht werden müssen.**

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**

Timo Bauernsachs  
SVP Global Quality Management  
Quality Management Representative

Dr. Sören Markworth  
Head of Regulatory Affairs

**Anlagen:**

- Anhang 1: Liste der betroffenen Geräte

**Mitteilung**  
**Steuerung des HysteroLux™ Fluid Management System – REF. 72205000**

**Anhang 1 – Liste der betroffenen Seriennummern**

1803CE0680	1812CE0507	2001CE0523	2001CE0605	2001CE0747
1803CE0681	1812CE0508	2001CE0524	2001CE0606	2001CE0748
1803CE0682	1901CE0110	2001CE0525	2001CE0607	2001CE0749
1803CE0683	1901CE0111	2001CE0544	2001CE0608	2001CE0750
1803CE0684	1901CE0112	2001CE0545	2001CE0609	2001CE0751
1803CE0685	1901CE0113	2001CE0546	2001CE0610	2004CE0468
1803CE0686	1901CE0114	2001CE0547	2001CE0611	2004CE0469
1803CE0687	1901CE0115	2001CE0548	2001CE0612	2004CE0470
1803CE0688	1901CE0116	2001CE0549	2001CE0613	2004CE0471
1803CE0689	1901CE0117	2001CE0550	2001CE0614	2004CE0472
1803CE1024	1901CE0118	2001CE0551	2001CE0655	2004CE0473
1803CE1025	1901CE0119	2001CE0552	2001CE0656	2004CE0474
1803CE1026	1903CE0245	2001CE0553	2001CE0657	2004CE0475
1803CE1027	1903CE0246	2001CE0555	2001CE0658	
1803CE1028	1903CE0247	2001CE0556	2001CE0659	
1803CE1029	1903CE0248	2001CE0557	2001CE0660	
1803CE1030	1903CE0249	2001CE0558	2001CE0661	
1803CE1031	1903CE0250	2001CE0559	2001CE0662	
1803CE1032	1903CE0251	2001CE0560	2001CE0663	
1803CE1033	1903CE0252	2001CE0561	2001CE0664	
1803CE1084	1903CE0253	2001CE0562	2001CE0715	
1803CE1085	1903CE0254	2001CE0563	2001CE0716	
1803CE1086	1905CE0359	2001CE0564	2001CE0717	
1809CE1121	1905CE0360	2001CE0565	2001CE0718	
1812CE0499	1905CE0361	2001CE0566	2001CE0719	
1812CE0500	1905CE0362	2001CE0568	2001CE0720	
1812CE0501	1905CE0363	2001CE0569	2001CE0721	
1812CE0502	1905CE0364	2001CE0570	2001CE0722	
1812CE0503	1905CE0365	2001CE0571	2001CE0723	
1812CE0504	1910CE0165	2001CE0572	2001CE0724	
1812CE0505	1910CE0166	2001CE0573	2001CE0745	
1812CE0506	2001CE0522	2001CE0574	2001CE0746	