

SICHERHEITSMITTEILUNG**Inspektion und Reinigung der äusseren Pumpenkomponenten im Aurora
Plasmapherese-System**

Datum: 14. November 2024

Betreff: Sicherheitsmitteilung bezüglich der Inspektion und Reinigung der äusseren Pumpenkomponenten im Aurora Plasmapherese-System

Betroffener Produktcode

Produkt	Produktcode	Seriennummer
Aurora-Plasmapherese-System (Marke Fresenius Kabi)	6R4601	Alle im Einsatz befindlichen Produkte
Aurora-Plasmapherese-System (Marke Fenwal)	4R4601	Alle im Einsatz befindlichen Produkte
Aurora-Plasmapherese-System (Fenwal, wiederaufgearbeitet)	4R4601R	Alle im Einsatz befindlichen Produkte

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchte Fresenius Kabi Sie über ein mögliches Problem bezüglich der Inspektion und Reinigung der äusseren Pumpenkomponenten des Aurora Plasmapherese-Systems informieren. Die betroffenen Produktcodes sind oben aufgeführt. In dieser Produktmitteilung werden das Problem im Detail sowie die Schritte, die vom Kunden zu ergreifen sind, beschrieben.

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Geräte erhalten.

Problem und potenzielle Risiken

Im Rahmen unserer Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen wurden Fresenius Kabi Fälle von verfärbtem Urin bei Spendern oder Hämolyse bei Spendern nach Aurora Plasmapherese-Spenden sowie von Knicken und/oder Blutaustritt und/oder Längung der Blutpumpenschläuche gemeldet.

Bei der Untersuchung der Ursachen wurde festgestellt, dass das Applizieren von Schmiermittel zu Knicken beigetragen hat, die zur Hämolyse von Erythrozyten bei der

Rückführung zum Spender führen können. **Auf die äusseren Pumpenkomponenten des Aurora Systems darf zu keinem Zeitpunkt Schmiermittel aufgetragen werden.** Da jedoch auf zurückgegebenen Pumpenkomponenten Schmiermittel festgestellt wurde, möchten wir Sie zu einer **einmaligen erweiterten Pumpeninspektion** auffordern, die bei allen Aurora-Pumpen bei der nächsten planmässigen monatlichen Wartung durchzuführen ist.

Fresenius Kabi wurde über seltene Fälle informiert, bei denen der Urin von Spendern verfärbt war. Einige Spender suchten wegen ihrer Symptome medizinische Hilfe auf bzw. baten um ärztliche Abklärung. Abgesehen von der Gabe von Flüssigkeiten wurde keine Behandlung durchgeführt. Fresenius Kabi hat keine Meldungen über eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands von Spendern oder eine medizinische Behandlung erhalten.

Von Anwendern zu ergreifende Massnahmen

Wie in der Bedienungsanleitung von Aurora 2.1 (471913378 [D], Februar 2022) angegeben, ist die folgende monatliche Wartung der Pumpe erforderlich:

- Gerätewartung, monatlich (Abschnitt 6.3)
- Die Pumpenwalze reinigen und überprüfen, ob sich die Pumpenwalzen frei drehen lassen. Abgenutzte oder lose Komponenten ersetzen.

Daher möchten wir Sie zu einer **einmaligen erweiterten Pumpeninspektion und -reinigung** auffordern, die bei allen Aurora-Pumpen bei der nächsten planmässigen monatlichen Wartung durchzuführen ist.

1. Pumpenabdeckung, Walzenkäfig und Dorn entfernen
2. Die Vorderseite des Bronzeglieds auf Schmiermittel überprüfen
 - a. Schmiermittel ist im Bronze-Walzenkanal zu erwarten; es kann weiss, gelb oder schwarz erscheinen, sollte sich aber nicht auf der Oberfläche des Kanals angesammelt haben
 - b. **Hinweis:** Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob zu viel Schmiermittel vorhanden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Kundendienstmitarbeiter

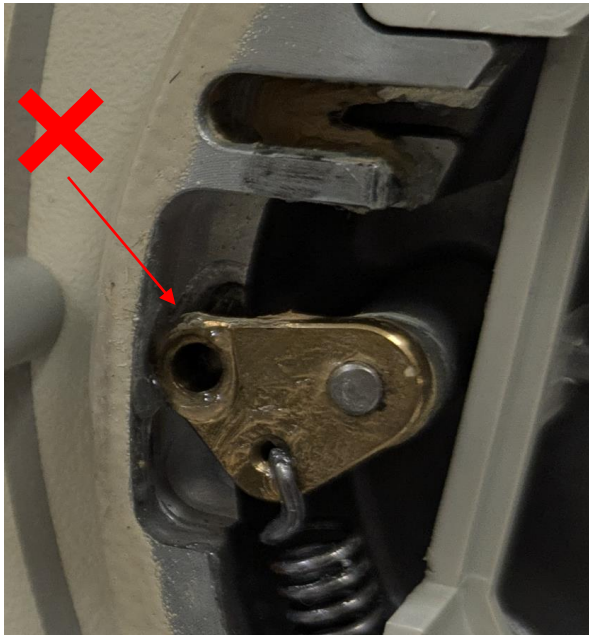


Abbildung 1: Unzulässige Schmierung auf dem Bronzeglied/in dessen Nähe

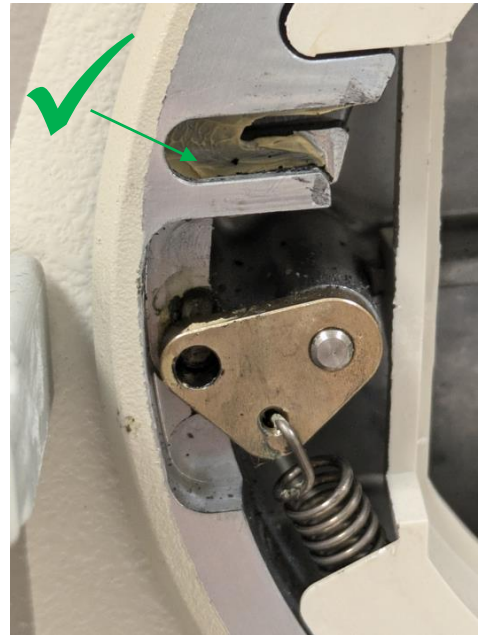


Abbildung 2: Zulässige Schmierung auf dem Bronzeglied/in dessen Nähe

3. Auf Schmiermittel auf dem Dorn, einschliesslich Ablagerungen auf dem Lauf-
ring, der Bronze-Walze und dem Kurbelzapfen, prüfen

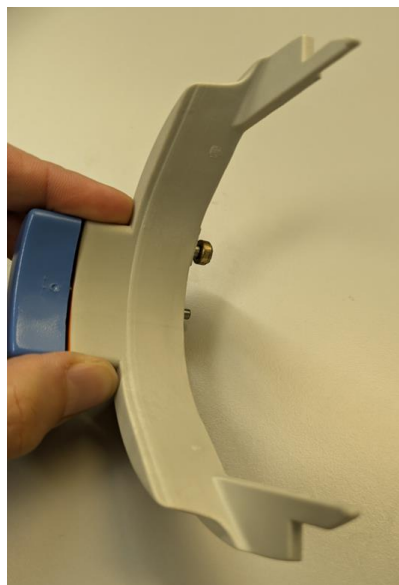


Abbildung 3: Pumpendorn

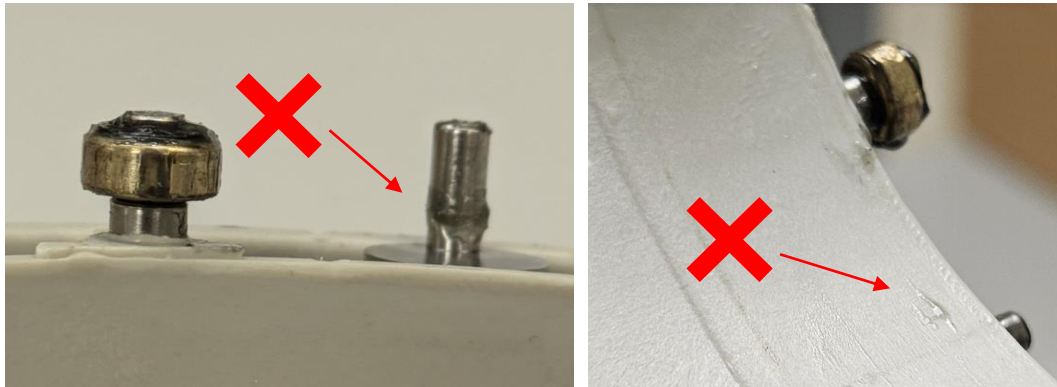


Abbildung 4: Unzulässige Schmierung auf dem Pumpendorn

4. Den Pumpendeckel auf Schmiermittel prüfen. Schmiermittel ist an einer spiegelnden Oberfläche zu erkennen.

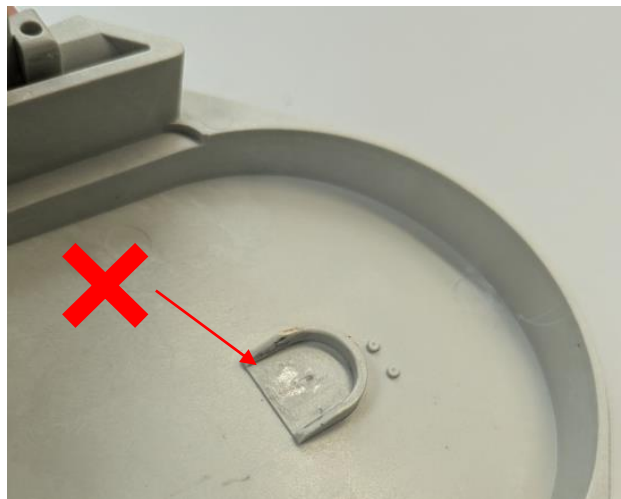


Abbildung 5: Unzulässige Schmierung auf der Pumpenabdeckung

5. Überprüfen, ob sich die Pumpenwalzen frei drehen.

Hinweis: Mit «frei drehen» ist gemeint, dass die Pumpenwalzen nach dem Loslassen wie andere Pumpenwalzen im Leerlauf laufen.

6. Wenn Schmiermittel auf einer nicht dafür vorgesehenen Pumpenkomponente vorhanden ist oder sich eine Pumpenwalze nicht frei dreht, reinigen Sie alle folgenden Komponenten gemäss den nachstehenden Reinigungsanweisungen:
 - a. Bronzeglied (Vorderseite)
 - b. Dorn (Laufring)

- c. Walzenkäfig (Vorderseite, Rückseite, Laufring, Schultern und Walzen)
Hinweis: Beim Reinigen der Walzen darauf achten, diese um 360° zu drehen und dabei das Tuch fest gegen die Oberfläche zu drücken.
 - d. Pumpenabdeckung (Innenfläche)
 - e. Pumpenwelle
7. Alle abgenutzten oder losen Komponenten ersetzen sowie alle Komponenten, die sich nicht vollständig reinigen lassen.

Reinigungsanweisungen

Bei jeder der oben beschriebenen Komponentenoberflächen die folgenden Schritte ausführen:

1. Mit einem trockenen Papiertuch alles sichtbare Schmiermittel von den beschriebenen Oberflächen abwischen.
2. Die jeweilige Komponente mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränktem Tuch abwischen. (Es kann sich um ein mit Alkohol vorbefeuchtetes Wischtuch handeln oder die Lösung kann auf ein Papiertuch aufgetragen werden.)
3. Die Oberfläche mindestens 30 Sekunden lang trocknen lassen.
4. Die Oberfläche erneut mit einem trockenen Papiertuch abwischen.
5. Die Oberfläche nochmals mit einem frischen Alkohol-Wischtuch abwischen.

Wenn sich die Pumpenwalzen nicht frei drehen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Pumpenwalzenkäfig in 70%igem Isopropylalkohol einlegen.
2. Den Walzenkäfig in der Lösung schwenken, damit alle Oberflächen bedeckt werden.
3. Den Walzenkäfig aus der Alkohollösung nehmen und in eine milde Seifenlösung legen.
4. Den Walzenkäfig in der Seifenlösung schwenken, um den Alkohol zu entfernen.
5. Den Walzenkäfig aus der milden Seifenlösung nehmen und gründlich unter fließendem warmem Wasser abspülen.
6. Alle Walzenkäfigkomponenten gründlich trocknen, ggf. mithilfe eines Föhns.
7. Die Pumpe erst wieder zusammenbauen, wenn alle Komponenten vollständig trocken sind.
8. Wenn der Walzenkäfig trocken ist, überprüfen, ob sich die Pumpenwalzen frei drehen.

Hinweis: Mit «frei drehen» ist gemeint, dass die Pumpenwalzen nach dem
Loslassen wie andere Pumpenwalzen im Leerlauf laufen.

Alle abgenutzten oder losen Komponenten ersetzen sowie alle Komponenten, die sich
nicht vollständig reinigen lassen.

BITTE	FÜLLEN	SIE	DAS	BEIGEFÜGTE
«KUNDENANTWORTFORMULAR» AUS UND SCHICKEN SIE ES UNS UNVERZÜGLICH ZURÜCK.				

Stellen Sie bitte innerhalb Ihrer Einrichtung sicher, dass jeder Verwender der betroffenen Produkte und alle sonstigen relevanten Personen oder Einrichtungen, an welche die betroffenen Produkte weitergegeben wurden, über dieses Schreiben und die hierin beschriebenen Massnahmen informiert werden.

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Kooperation in dieser wichtigen Angelegenheit. Fresenius Kabi ist bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten. Wir bitten, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre übliche Fresenius Kabi Ansprechperson oder an qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com.

Mit freundlichen Grüssen,

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Anlage:
Aurora FSN - Kundenantwortformular

SICHERHEITSMITTEILUNG**Inspektion und Reinigung der äusseren Pumpenkomponenten im Aurora****Plasmapherese-System****KUNDENANTWORTFORMULAR****ABSCHNITT A: Angaben zum Spital/Krankenhaus/zur Einrichtung**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Fresenius Kabi unter
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com.

Name des Spitals/Krankenhauses/der Einrichtung:		
Anschrift des Spitals/Krankenhauses/der Einrichtung:		
Telefonnummer:		

ABSCHNITT B

Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten, die Anweisungen verstanden und diese Informationen an unsere Mitarbeitenden und ggf. an andere Zentren oder Einrichtungen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergegeben.

Unterschrift:	
Datum:	