

SICHERHEITS - BENACHRICHTIGUNG:

Rückruf von Lithiumbatterie-Packs für die Defibrillatorreihe Saver One

FSCA – Meldung zu LITHIUM-BATTERIENPACK(S)-Referenz SAV-C0903

BfArM-Fallnummer 14483/20

ANSM-Registrierungsnummer: R2010865

Empfänger: Zu Händen des Direktors der Anstalt, der Distributoren, des lokalen Matériovigilance und den betroffenen Gesundheitsdiensten und Gesundheitsbehörden

Art der Aktion:

Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort -

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit teilen wir Ihnen mit, dass AMI ITALIA freiwillig, nach Benachrichtigung der zuständigen Behörden, den Rückruf der Batterien, deren Chargen unten aufgeführt sind, einleitet.

Informationen über die betroffenen Produkte:

Produkt: Lithium-Batterie-Referenz SAV-C0903 für die Saver One-Modelle

*Oder mit Seriennummern im folgenden Bereich

***CS01BI0118XXX bis CS52BI1219XXX ***

Diese Maßnahme wird nach der Entdeckung der Mangelhaftigkeit bestimmter Batteriechargen durchgeführt, wobei die Mangelhaftigkeit in dem latenten und stark akzentuierten Passivierungsphänomen auf diesen Chargen festgestellt wurde. Die Gründe für den festgestellten Defekt sind auf falsch durchgeführte Produktions- oder Nachproduktionsprozesse des Lieferanten/Distributors der Batteriepakete zurückzuführen (Produktion, Prüfung, Lagerung oder Transport).

Diese Chargen, die nicht den angegebenen nominalen Merkmalen entsprachen, verursachten daher einen anormalen Zustand der Batterie, den das Gerät als scheinbar vorzeitige Entladung identifizierte, so dass die Leistung und Dauer der Batterie nicht der garantierten Leistung entsprach.

Offizieller

Potentiell damit verbundene Risiken:

Vorzeitige, plötzliche Entladung, so dass die Leistung und Lebensdauer der Batterie nicht mehr gewährleistet war.

Dank des Selbsttests, der beim Einschalten vor jeder anderen Aktion durchgeführt wird, ist das Gerät in der Lage, die Batterie mit diesem unerwarteten Verhalten zu erkennen, so dass es die Fortsetzung der Rettung nicht zulässt, sondern vor dem erkannten Ausfall warnt und so die Sicherheit des Patienten gewährleistet.

Vom Client-Benutzer zu implementierende Aktion:

Sofortiger präventiver Austausch der zu den beanstandeten Chargen gehörenden Batterien.

- Bestandsaufnahme Ihres Bestands, Identifizierung von Seriennummern auf betroffenen Produkten im Bereich der Seriennummern CS01BI010118XXX bis CS52BI1219XXX *
- führen Sie den folgenden Test durch:
- Unabhängig von der Anzeige der Gerätestatusleuchte (die den Gerätestatus nach dem Niedrigenergie-Nachtselbsttest anzeigt) ist die Batterie abzuklemmen und für einen Hochenergie-Gerätezündungstest anzuschließen.
- Wenn die Batterie defekt ist, schaltet sich das Gerät mit einer Batteriefehlerwarnung ab. (rote LED, Fehlermeldung auf dem Minibildschirm)
- Kontaktieren Sie den offiziellen deutschen Händler oder den Hersteller für sofortigen kostenlosen Ersatz.

Offizieller Verteiler :

R BRAUN Medizintechnik GmbH
Fischweg 5 - 76275-
Ettlingen email: sicherheitsmeldung@braun-medtec.de .

Hersteller : A.M.I ITALIA

Via Cupa Reginella 17, 80010 Quarto, Italia
0039.0818060574 mail: arbitriobarbara@amiitalia.com

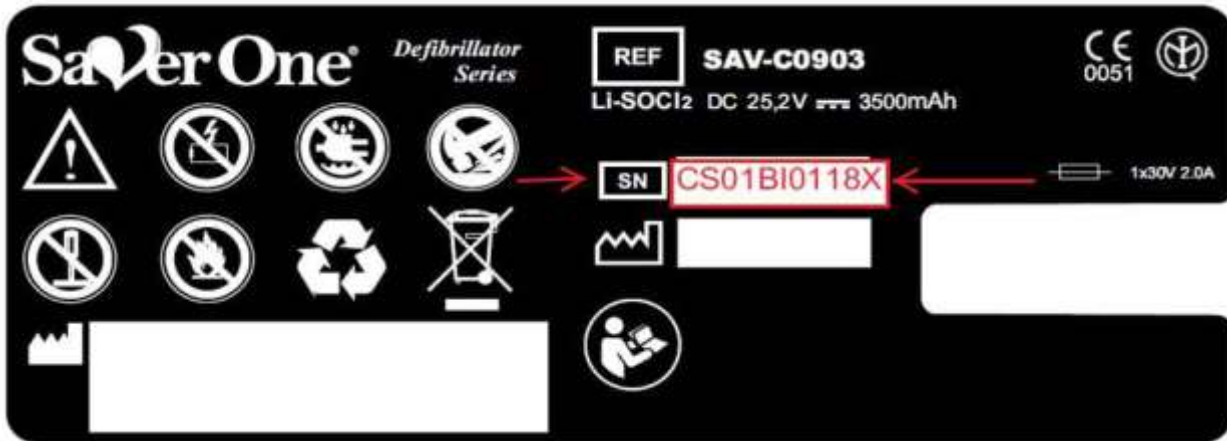
- Schicken Sie den defekten Akku an den Vertragshändler zurück.
- Verbreiten Sie diese Informationen an alle Personen, die diese Produkte in ihrem Betrieb verwenden oder bestellen.

Identifizierung der betroffenen Systeme

Die Seriennummer ist auf dem Etikett jeder Batterie zu finden.

Die Seriennummer entspricht dem Symbol

SN CS01BI0118XXXXXX



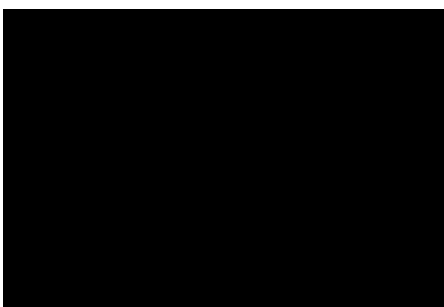
Liste der betroffenen Seriennummern*

CS03BI0118054	CS06BI0218070	CS08BI0218126	CS15BI0418058
CS03BI0118056	CS08BI0218020	CS08BI0218129	CS15BI0418059
CS03BI0118061	CS08BI0218029	CS08BI0218131	CS15BI0418061
CS03BI0118062	CS08BI0218030	CS08BI0218139	CS15BI0418064
CS03BI0118072	CS08BI0218043	CS08BI0218143	CS15BI0418077
CS03BI0118092	CS08BI0218055	CS08BI0218146	CS15BI0418240
CS03BI0118093	CS08BI0218074	CS09BI0218001	CS15BI0418241
CS03BI0118113	CS08BI0218082	CS45BI1118200	CS15BI0418264
CS03BI0118144	CS08BI0218086	CS45BI1118201	CS15BI0418265
CS20BI0518225 CS20BI0518227 CS20BI0518229 CS20BI0518249	CS08BI0218089	CS45BI1118204	CS15BI0418267
CS48BI1119005 CS48BI1119013 CS48BI1119016 CS48BI1119018 CS48BI1119034	CS08BI0218097 CS05BI0119178 CS06BI0219125 CS08BI0219058 CS09BI0219008 CS09BI0219048	CS45BI1118207	CS02BI0118024
CS02BI0118113	CS08BI0218104	CS45BI1118208	CS02BI0118026
CS08BI0218116	CS08BI0218109	CS45BI1118209	CS02BI0118029
CS02BI0118084	CS08BI0218115	CS02BI0118097	CS02BI0118036

CS40BI1019283	CS30BI0719106		CS22BI0519048
CS40BI1019288	CS30BI0719111		CS23BI0619050
CS40BI1019292	CS30BI0719120		CS23BI0619058
CS40BI1019292	CS30BI0719148		CS23BI0619099
CS40BI1019295	CS30BI0719150		CS23BI0619145
CS40BI1019363	CS31BI0719050		CS23BI0619164
CS40BI1019365	CS31BI0719126		CS23BI0619200
CS40BI1019371	CS31BI0719159		CS25BI0619055
CS40BI1019372	CS31BI0819226		CS25BI0619059
CS40BI1019375	CS31BI0819229		CS25BI0619070
CS40BI1019381	CS47BI1119073		CS25BI0619071
CS40BI1019381	CS47BI1119082		CS25BI0619076
CS40BI1019387	CS47BI1119101		CS25BI0619082
CS40BI1019389	CS47BI1119105		CS25BI0619084
CS41BI1019008			CS25BI0619086
CS41BI1019018			
CS41BI1019025			
CS41BI1019028			
CS41BI1019029			
CS41BI1019030			

**Wir entschuldigen uns für die durch diese Aktion verursachten Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit.
 Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
 Mit freundlichen Grüßen**

**A.M.I ITALIA
 D.G.**



Potentielles Sicherheitsrisiko

Saver One Batterien bei Saver One Defibrillatoren

- Rücksende - Formular -

Sehr geehrte Betreiber eines Saver One Defibrillators,

wir wurden gestern von der AMI Italia über ein potentielles Sicherheitsrisiko informiert, dass die Lithium Batterien in den Saver One Defibrillatoren einen Fehler aufweisen können, wenn der Defibrillator gestartet wird.

Dies betrifft die Batterien in Saver One Defibrillatoren, die in 2018 und 2019 verkauft wurden. Sollte Ihre Batterie von diesem Fehler betroffen sein, so tauscht die AMI Italia die Batterie gegen eine neue Batterie im Rahmen Ihrer Hersteller-Gewährleistung für Sie kostenfrei aus.

Um festzustellen, ob Ihre Batterien von diesem Fehler betroffen sind, verfahren Sie bitte umgehend wie folgt:

Prüfung des Defibrillators/ der Batterie und Eintragung der Gerätedaten und der Betreiber-Adress- und Kontaktdaten in diesem Formular:

1. Notieren Sie die Seriennummer Ihres Defibrillators (auf der Rückseite des Gerätes) und Ihre persönlichen Kontaktdaten. Bitte nutzen Sie dafür die Felder in diesem Formular.
2. Entnehmen Sie im Anschluss die Batterie aus dem Defibrillator und notieren Sie ebenfalls die Seriennummer (auf der Rückseite der Batterie). Bitte nutzen Sie auch dafür die Felder weiter unten in diesem Formular.
3. Setzen Sie die Batterie jetzt wieder in das Gerät mit einem hörbaren Klicken ein (Achten Sie darauf, dass die Metall-Pins des Gerätes und der Batterie beim Einsetzen der Batterie auf der gleichen Seite sind).
4. Der Defibrillator führt nun automatisch einen großen Geräteselbsttest durch (beim Gerät mit manueller Schockauslösung verlangt der Defibrillator zusätzlich, dass Sie während des Selbsttests die blinkende Schocktaste drücken, bitte die Schocktaste drücken) und beginnt im Anschluss im normalen Rettungsablauf mit Ihnen zu sprechen.
5. Schalten Sie das Gerät nach ca. 5 Sekunden Sprechzeit durch ein Drücken der An/Aus – Taste aus.
6. Im Anschluss speichert das Gerät die Selbsttestdaten und beginnt wieder mit der Kontrollleuchte grün zu blinken und zeigt auf dem Display unten auf dem Gerät die Restkapazität der Batterie an. In diesem Fall, wäre ihre Batterie in Ordnung.

Sollte die Batterie defekt sein, so zeigt das Gerät entweder bereits vor dem Selbsttest „Fehler 43 – Reparatur notwendig“ an oder die Information erscheint auf dem Display nach der Entnahme und dem Wiedereinsetzen der Batterie.

Rücksende Formular

Bitte informieren Sie uns schnellstmöglich über das Ergebnis dieser Überprüfung, in dem Sie uns nach dem oben beschriebenen Test dieses ausgefüllte Formular als Anhang an die E-Mail-Adresse

sicherheitsmeldung@braun-medtec.de

versenden.

Bitte behalten Sie auch eine Kopie des ausgefüllten Formulars für Ihre Unterlagen.

Betreiber-Daten

Name, Firma: _____

Straße, Haus -Nr.: _____

PLZ, Stadt: _____

Tel. Nr. verantwortliche Person: _____

E-Mail verantwortliche Person: _____

