

Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit

Dringende Sicherheitsinformation

Produktaustausch

**wieder aufladbare Li-Ion-Batterien mit falscher Firmware,
die in Puritan Bennett™ 980 Beatmungsgeräten eingesetzt werden,
Artikelnummer 10086042
(Die Seriennummern der betroffenen Batterien beginnen mit
1201xxxxxx bis 1712xxxxxx)**

Dezember 2017

Medtronic Referenz: FA795

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Medtronic eine korrektive Maßnahme im Feld bezüglich bestimmter wieder aufladbarer Li-Ion-Batterien mit falscher Firmware, die in Puritan Bennett™ 980 Beatmungsgeräten eingesetzt werden, durchführt.

Beschreibung des Sachverhalts

Wir führen diese Maßnahme aufgrund von Berichten darüber durch, dass die Batterien sich nach der Installation möglicherweise nicht vollständig aufladen. Von diesem Sachverhalt betroffen sind Batterien, die zwischen Dezember 2013 und Mai 2017 hergestellt wurden und deren Seriennummern mit 1201xxxxxx bis 1712xxxxxx beginnen (siehe Anlage A).

Eine im PB980 Beatmungsgerät installierte, funktionsfähige Batterie lädt sich automatisch wieder auf wenn sie entladen ist, wenn das Beatmungsgerät mit dem Stromnetz verbunden ist. Falls es sich um eine Batterie mit der falschen Firmware handelt, lädt diese sich möglicherweise nicht vollständig auf. **Dieser Sachverhalt hat keinen Einfluss auf den Betrieb des Beatmungsgeräts, solange dieses mit dem Stromnetz verbunden ist.** Wenn das Beatmungsgerät jedoch nur über die Batterie betrieben wird, ist die Betriebsdauer, während der das Beatmungsgerät funktionsfähig ist, durch den beschriebenen Sachverhalt möglicherweise eingeschränkt.

Medtronic

- Wenn die Batterie im Beatmungsgerät installiert ist, wird der Batterieladezustand auf dem Beatmungsgerät (primär die graphische Benutzeroberfläche, sekundär die Statusanzeige und die Balken der LED-Batterieanzeige) bei einem Betrieb mit Gleich- oder Wechselstrom genau angezeigt.
- Während der batteriebetriebenen Beatmung ertönt ein Alarm, wenn 10 bzw. 5 Minuten Batterielaufzeit verbleiben. Die akustischen und visuellen 10-Minuten- und 5-Minuten-Alarme sind nicht von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen.
- Für den unwahrscheinlichen Fall eines kompletten Stromausfalls wird der Benutzer durch einen Alarm gewarnt, dass die Batterieladung unzureichend ist und kein Anschluss an das Stromnetz besteht, um den Betrieb des Beatmungsgeräts zu unterstützen. Dieser Dauerton-Alarm von hoher Dringlichkeit ertönt für mindestens 120 Sekunden, solange sich der Ein/Aus-Schalter in der Stellung „AN“ befindet. Von einem derartigen Fall wurde bislang nicht berichtet.
- Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, ist eine optionale Erweiterungsbatterie erhältlich, um die Betriebsdauer, während der das Beatmungsgerät mit Batterie betrieben werden kann, zu verlängern.

Bislang gab es keine Meldungen von Verletzungen oder Beeinträchtigungen von Patienten, die auf den beschriebenen Sachverhalt zurückzuführen sind. Allerdings haben wir in den vergangenen drei Jahren vier Berichte erhalten, in denen eine ungenügend aufgeladene Batterie mit der falschen Firmware möglicherweise dazu geführt hat, dass ein Patient an ein anderes Beatmungsgerät angeschlossen wurde. Basierend auf der Medtronic internen Datenanalyse sowie der Bewertung potenzieller Risiken für die Patientensicherheit empfehlen wir, dass Sie Ihren PB980 gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Richtlinien und wie nachfolgend beschrieben weiterhin einsetzen.

Von Medtronic ergriffene Maßnahmen

- Medtronic hat in Zusammenarbeit mit unserem Batterielieferanten festgestellt, dass die Ursache des beschriebenen Sachverhalts eine falsche Firmware der Batterie ist. Wir haben ein Tool entwickelt, mit dem die Firmware der Batterien überprüft und identifiziert werden kann. Obwohl Batterien, die vor Mai 2017 hergestellt wurden, möglicherweise betroffen sind, zeigen unsere Daten, dass wahrscheinlich nicht mehr als 5 % dieser Batterien von dem Sachverhalt betroffen sind.
- Die Servicetechniker von Medtronic werden die Batterien in Ihrer Einrichtung überprüfen. Batterien mit der falschen Firmware werden ersetzt. Falls sich Ihre PB980-Einheit noch im Garantiezeitraum befindet oder ein Servicevertrag besteht, wird der Servicetechniker von Medtronic diese Überprüfung beim nächsten planmäßigen Wartungsbesuch durchführen. Im Hinblick auf Einheiten, die sich nicht mehr im Garantiezeitraum befinden oder für die kein Servicevertrag besteht, wird Medtronic mit Ihnen Kontakt aufnehmen und einen Termin für einen Servicebesuch zur Überprüfung der Einheit vereinbaren. Es ist unser Ziel, innerhalb der nächsten 6 Monate einen Termin für den Wartungsbesuch zu vereinbaren.

Medtronic

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen

- Intensivpflege-Teams, die an das PB980 Beatmungsgerät angeschlossene, intubierte Patienten (krankenhausintern) transportieren, sollten bei allen derartigen Transporten die standardmäßige Notfallausrüstung mit sich führen. Dies beinhaltet Monitoring, Pulsoxymetrie, die Ausrüstung für die manuelle Beatmung mit Beatmungsbeutel sowie einen Vorrat an Sauerstoffflaschen.
- Bei krankenhausinternen Transporten sollten die Teams der Intensivstation sicherstellen, dass der Batterieladestand vor dem Transport überprüft wird. Wie oben erläutert, kann dies während des Betriebs mit Gleich- oder Wechselstrom anhand der primären graphischen Benutzeroberfläche, der sekundären Statusanzeige oder der LED-Balken auf der Batterie selbst geschehen, wenn die Batterie im Beatmungsgerät installiert ist.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular vollständig aus und senden Sie es, wie dort angegeben, an Medtronic zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Information erhalten und verstanden haben.

Wichtige Sicherheitshinweise

Befolgen Sie stets die in der Bedienungsanleitung des Puritan Bennett™ 980 Beatmungsgeräts beschriebenen Anweisungen.

- Sorgen Sie dafür, dass Patienten, die mit PB980 Beatmungsgeräten beatmet werden, angemessen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, von medizinischen Fachkräften und geeigneten Überwachungsgeräten überwacht werden und dass der Zugriff auf Notfallbeatmungsvorrichtungen gewährleistet ist.
- Es müssen stets andere Beatmungsvorrichtungen bereitgehalten werden wenn das Beatmungsgerät im Einsatz ist, um bei möglichen mechanischen oder systembezogenen Störungen entsprechend reagieren zu können.
- Achten Sie stets auf die Alarme des Beatmungsgeräts und ihre Bedeutung. Informationen zu den Alarmen finden Sie in Abschnitt 6.5 der Bedienungsanleitung des PB980.

Weitere Informationen

- Die Seriennummer der Batterie befindet sich seitlich an der Batterie auf einem weißen Etikett.
- Basierend auf unserer Überprüfung der Herstellungsunterlagen können wir bestätigen, dass alle Batterien mit der Seriennummer 1720MM oder darüber, den Anforderungen entsprechen und nicht von dem Sachverhalt mit der Firmware betroffen sind.

Falls Ihnen Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren lokalen Medtronic-Vertriebsmitarbeiter oder an die technische Kundendienstabteilung von Medtronic, um Informationen zu diesen Vorfällen zu übermitteln, damit die behördlichen Verpflichtungen zur Berichterstattung erfüllt werden können.

Medtronic

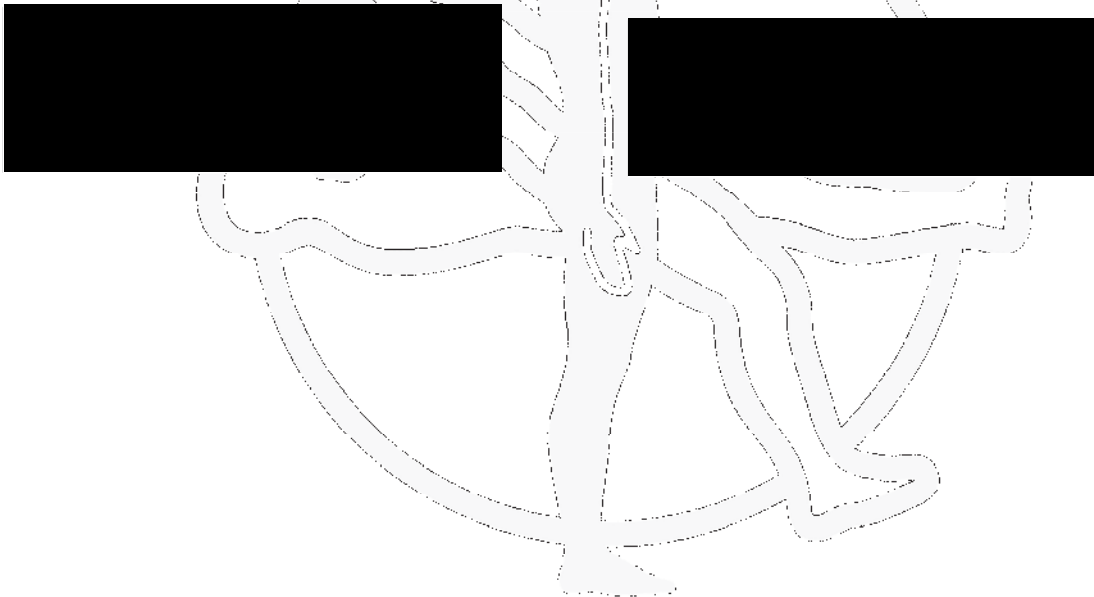
Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

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

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Produktspezialisten Beatmung, Medtronic Außendienstmitarbeiter oder an Nicole van der Ploeg unter Tel. 02159/8149-513.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



Anlage A



Artikelnummer

Seriennummer



Artikelnummer