

Dringende Sicherheitsinformation

Software Update

Beatmungsgeräte der Serie Puritan Bennett™ 980 (PB980)

Oktober 2020

Medtronic Referenz: FA936

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic die Software-Aktualisierung R7.1 für alle Modelle der Beatmungsgeräte der Serie Puritan Bennett™ 980 (PB980) herausgibt.

Diese Software wird als Reaktion auf interne Laborbeobachtungen und Kundenberichte von Überhitzung und/oder thermischen Schäden an der Batterie herausgegeben. Seit Juli 2019 traten bei insgesamt acht (8) von über 45.000 installierten Batterien solche Ereignisse auf. Es gab keine Vorfälle mit Verletzungen von Patienten oder Anwendern, die im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt stehen. Die neue Software-Version ist jetzt verfügbar.

Beschreibung des Sachverhalts

Das Software Update R7.1 wird bereitgestellt, um das gesamte Batteriemanagementsystem für die Beatmungsgeräte der Serie PB980 zu verbessern. Diese Software wird:

- die Ladespannung der Batterie optimieren, um die Zuverlässigkeit der gesamten Batterie zu verbessern.
- Benutzer warnen und anweisen Batterien zu ersetzen, wenn eine defekte Zelle in der Batterie erkannt wird.
- Benutzer in Echtzeit über die grafische Benutzeroberfläche (GUI) alarmieren, wenn eine Batterie ihre Nutzungsdauer (etwa drei Jahre) überschritten hat oder innerhalb von 90 Tagen nach Ablauf der Nutzungsdauer.

Medtronic

Risiko für die Gesundheit

Wiederaufladbare Batterien, die nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer verwendet werden, können möglicherweise nicht mehr vollständig aufgeladen werden, die Ladung nicht mehr halten oder auf andere Weise nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Solche Batterien können sich auch überhitzen und das Risiko der Exposition von Rauch oder gefährlichen Stoffen bergen, was zu Verbrennungen und/oder Bronchospasmen führen kann, wenn auch mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit.

Medtronic rät, dass Sie Ihr Beatmungsgerät der Serie PB980 in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung weiterhin verwenden können. Unsere interne Datenanalyse und Überprüfung potenzieller Risiken für die Patientensicherheit ergab, dass eine mögliche Schädigung von Patienten, Anwendern, Eigentum oder der Umwelt unwahrscheinlich ist.

Von Medtronic ergriffene Maßnahmen

- Medtronic entwickelte ein Software-Update, R 7.1. Diese Softwareversion ist zur Installation verfügbar.
- Für alle Kunden mit Garantie- und Servicevertrag wird der Medtronic-Servicetechniker die R 7.1-Software im Rahmen des nächsten vereinbarten oder geplanten Wartungstermins auf dem Gerät installieren.
- Im Hinblick auf Einheiten, die sich nicht mehr im Garantiezeitraum befinden oder für die kein Servicevertrag besteht, wird der Servicetechniker mit Ihnen Kontakt aufnehmen und einen Termin für das Aufspielen des Software Updates vereinbaren.
- Darüber hinaus hat Medtronic Änderungen in der Bedienungsanleitung für Beatmungsgeräte der Serie PB980 vorgenommen. Das Handbuch wurde mit zusätzlichen Informationen für Anwender bezüglich der neuen Software-Aktualisierung ergänzt. Das überarbeitete Handbuch ist abrufbar unter:

<https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten

- Bitte halten Sie sich an die in der Bedienungsanleitung des Beatmungsgerätes der Serie PB980 und im Addendum beschriebenen Anweisungen zur Handhabung, Lagerung und zum Austausch von Li-Ionen-Batterien.
- Entsorgen Sie defekte Batterien oder Batterien, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, umgehend gemäß den örtlichen Vorschriften.

Zur allgemeinen Erinnerung: Verwenden Sie gemäß Abschnitt 3.6.1 der Bedienungsanleitung nur Batterien der Marke Covidien. Die Verwendung von Batterien anderer Hersteller oder wiederaufbereiteter Batterien könnte dazu führen, dass die Batterien das Beatmungsgerät für eine kürzere Zeit als angegeben betreiben oder dass Brandgefahr entsteht.

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 durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic RMS Vertriebsmitarbeiter oder an Michael Müller unter Tel. 0172 8670643.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Business Unit Director Germany
Respiratory & Monitoring Solutions

Sr. Manager Regulatory & Quality

