



Dringende Sicherheitsmitteilung

PMH7000 Serie Heizung zur Atemgasbefeuchtung

Referenz-Nr FSCA: DT026-2017

Referenz-Nr FSN: PMFSN0002

An: Intensivstationsleitung und Pflegepersonal, Technisches
Wartungspersonal

Ausgabedatum: 19

Produktnummer: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106,
517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Seriennummern: Alle Seriennummern

Grund für diese Sicherheitsmitteilung:

Die Befeuchter der Modellreihe PMH7000 verfügen über keinen Wasserniedrigstand-Alarm. Wir haben Berichte über zwei Fälle von einem einzelnen Krankenhaus in Deutschland erhalten, in denen die Geräte weiter betrieben wurden, nachdem das Wasser in der Befeuchterkammer verbraucht war und die Befeuchterkammer über längere Zeit leer stand. Auch wenn in diesen Fällen keinerlei gesundheitliche Folgeschäden aufgetreten sind, hat sich Pacific Medico dazu entschlossen, die folgenden Maßnahmen durchzuführen, um das potenzielle Risiko für die Patientengesundheit durch eine Ausgesetztheit von trockener Luft zu minimieren.

Beschreibung der Korrekturmaßnahme:

- Unser Händler vor Ort wird schnellstmöglich in einem persönlichen Besuch dieses Sicherheitsmitteilungs-Formular zustellen und die momentane Gebrauchsanweisung mit einer überarbeiteten Version ersetzen, welche Detailangaben zur Notwendigkeit der regelmäßigen Prüfung des Wasserstandes in der Befeuchterkammer enthält. Die Seite 5 der Gebrauchsanweisung wird abgeändert mit dem folgenden Warnhinweis:

„*NEU* • WARNUNG! Bitte beobachten und überprüfen Sie regelmäßig den Wasserstand in der Befeuchterkammer.“



- Wenn Sie damit einverstanden sind, das Gerät nach Vorgaben der überarbeiteten Gebrauchsanweisung zu nutzen, können Sie das Gerät weiterbetreiben. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall den örtlichen Händler bezüglich eines Software-Updates. Die neue Software wird einen Wasserniedrigstand-Alarm ermöglichen und wird in 6 Monaten zur Verfügung stehen.
- Eine vorübergehende Softwareversion mit Einschränkungen kann in 1.5 Monaten verfügbar gemacht werden. Diese ist nur zulässig für Therapien mit Atem-Flows von 30L/Min und darüber. Sollte diese eingeschränkte Software Ihre Nutzung der Heizung einschränken und Sie bereit sein, das Gerät weiter zu betreiben unter ständiger Beobachtung des Wasserstands mit Bezug auf o.g. Warnung, bitte kreuzen Sie das Antwortformular entsprechend an.
- Sollten Sie nicht mit der Nutzung des Gerätes nach Vorgaben der überarbeiteten Gebrauchsanweisung einverstanden sein, betreiben Sie das Gerät bitte nicht weiter. Bitte kontaktieren Sie den örtlichen Händler, der das Gerät bei Ihnen abholen wird mit einer vollständigen Erstattung des Kaufpreises oder der Lieferung eines Ersatzgerätes mit Wasserniedrigstand-Alarm, sobald diese überarbeiteten Version verfügbar ist.
- Bitte versichern Sie sich, dass alle Nutzer der PMH7000 Heizung zur Atemgasbefeuchtung in Ihrer Einrichtung mit der überarbeiteten Gebrauchsanweisung vertraut gemacht werden, insbesondere mit der Notwendigkeit der regelmäßigen Prüfung und Auffüllung des Wasserstandes in der Befeuchterkammer.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung, indem Sie das angefügte Antwortformular mit den Details der Seriennummern sämtlicher betroffener Geräte in Ihrer Einrichtung ausfüllen.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle potenziellen Anwender der PMH7000 Heizung zur Atemgasbefeuchtung in Ihrer Einrichtung.



Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die zuständige
Regulierungsbehörde von dieser Mitteilung informiert wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Yuichiro Hayashi
General Manager, Qualitätssicherung
Pacific Medico Co., Ltd.



Dringende Sicherheitsmitteilung Kunden-Antwortformular

PMH7000 Serie Heizung zur Atemgasbefeuchtung

Referenz-Nr FSCA: DT026-2017

Referenz-Nr FSN: PMFSN0002

Produktnummer: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106,
517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular mit den relevanten Angaben aus und senden es per Fax oder Email zurück an Mr. Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Information zum Kunden/ Einrichtung:

Krankenhaus Name:

Krankenhaus Adresse:

Anzahl der betroffenen Geräte:

Seriennummer(n) der Geräte:

Bestätigung der Sicherheitsmitteilung:

Ich bestätige, dass diese Einrichtung die überarbeitete Gebrauchsanweisung erhalten hat und stimme einer der folgenden Optionen zu:

Ich werde das Gerät nach den Vorgaben der überarbeiteten Gebrauchsanweisung weiterbetreiben und stimme einer der folgenden Optionen zu:

Ich benötige die limitierte Software

Ich benötige die limitierte Software **nicht** und warte auf die endgültige Software

Ich werde das Gerät **nicht** weiter betreiben

Ich bestätige, dass in dieser Einrichtung keines dieser Geräte genutzt wird.

Name:

Position:

Unterschrift:

Datum (Format JJJJ-MM-TT):

Telefonnummer/ Email: