



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Lithium-Ionen-Batteriepacks, die in BIS™ Vista und BIS™ View Monitoringsystemen verwendet werden

August 2018

Medtronic Referenz: FA832

Z. Hd.: OR Materials Management und Risk Management, Abteilung für Biomedizintechnik

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Medtronic eine freiwillige Korrekturmaßnahme zur Aktualisierung der Anweisungen für den Austausch von Lithium-Ionen-Batteriepacks, die in BIS™ Vista und BIS™ View Monitoringsystemen verwendet werden, durchführt.

Gemäß diesen aktualisierten Anweisungen muss das Batteriepack nach 4 Jahren ausgetauscht werden. Wir haben diese Aktualisierung eingeleitet, da es bei alten Batteriepacks möglicherweise zu einem internen Kurzschluss kommen kann, der eventuell zu einem thermischen Ereignis führt. Medtronic hat zwei Berichte über thermische Schäden erhalten, was einer Häufigkeitsrate von 0,005 % (1 von 20.000) entspricht. Bei diesen thermischen Ereignissen trat Rauch aus dem Batteriefach auf der Rückseite des Monitors aus.

Bisher wurden im Hinblick auf dieses Problem keine Verletzungen oder Beeinträchtigungen von Patienten oder Anwendern gemeldet. Ein thermisches Ereignis kann zu Rauchentwicklung und/oder in seltenen Fällen zu einem Brand führen, was möglicherweise Bronchospasmen oder Verbrennungen zur Folge haben kann.

Basierend auf der internen Datenanalyse sowie der Bewertung potenzieller Risiken für die Patienten- und Anwendersicherheit von Medtronic können wir Ihnen mitteilen, dass Sie Ihre BIS™ Vista und View Monitoringsysteme entsprechend den Angaben in den Richtlinien der Einrichtung und wie nachfolgend beschrieben weiterhin benutzen können. Nach Erhalt des Bestätigungsformulars zur Korrekturmaßnahme wird Medtronic die an Kunden ausgelieferten Batteriepacks, die seit mehr als

4 Jahren in Betrieb sind oder den in Anhang A, Abschnitt 3 beschriebenen Kapazitätstest nicht bestehen, kostenlos ersetzen.

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen:

- Unterrichten Sie alle Gesundheitseinrichtungen, in denen die BIS™ Vista und View Monitoringsysteme zum Einsatz kommen, umgehend über diese Sicherheitsinformation. Falls Ihre Einrichtung BIS Vista™ und View™ Monitoringsysteme an andere Personen oder Einrichtungen geliefert hat, leiten Sie bitte schnellstmöglich eine Kopie dieses Schreibens an diese Empfänger weiter.
- Überprüfen Sie das Alter der Batteriepacks in Ihren BIS™ View und Vista Monitoren gemäß den Anweisungen in Anhang A, Abschnitt 1. Füllen Sie das Bestätigungsformular zur Korrekturmaßnahme aus und senden Sie es wie angegeben zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.
- Falls der Monitor ohne ein Batteriepack betrieben werden soll, muss er an eine Netzstromquelle mit Notstromversorgung angeschlossen werden. Bringen Sie das Etikett mit der Aufschrift „Keine Batterie eingesetzt“ wie in Anhang A, Abschnitt 4 beschrieben am Monitor an.

Zusätzlich von Medtronic ergriffene Maßnahmen:

- Medtronic wird die Benutzerhandbücher für die BIS™ Monitoringsysteme mit den aktualisierten Anweisungen zum Austausch des Batteriepacks bis zum Februar 2019 aktualisieren.
- Neu hergestellte Batteriepacks werden mit einem Haltbarkeitsdatum versehen.

Wir bitten Sie darum, Medtronic darüber zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Maßnahme informiert. Bewahren Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihrer Einrichtung möglicherweise durch diese Situation entstehen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A

Allgemeine Anweisungen zur Wartung dieses Geräts finden Sie im Bedienerhandbuch.

Abschnitt 1: Bestimmung des Alters eines Batteriepacks

- Das Batteriepack befindet sich auf der Rückseite des Monitors.
- Um auf die Batterie zugreifen zu können, benötigen Sie einen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 2. Befolgen Sie die nachfolgend beschriebenen 4 Schritte, um auf das Batteriepack zuzugreifen und das Alter des Batteriepacks zu bestimmen:
 - Ziehen Sie das Netzstromkabel vom Monitor ab.
 - Legen Sie den Monitor mit dem Bildschirm nach unten auf eine ebene Arbeitsfläche, so dass Sie auf das Batteriefach zugreifen können. Damit keine Kratzer durch die Arbeitsfläche entstehen, sollten Sie den Bildschirm ggf. schützen.
 - Entfernen Sie die 4 Schrauben an der Abdeckung des Batteriefachs mit einem Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 2 und nehmen Sie die Abdeckung ab.
 - Das Herstellungsdatum der Batterie (im Format WWJJ) finden Sie auf dem weißen Etikett auf der Rückseite des Batteriepacks. In den folgenden Abbildungen ist dargestellt, wo genau Sie das Herstellungsdatum auf dem Batteriepack finden.

Herstellungsdatum (WWJJ)



Abschnitt 2: Bestimmung, ob ein Batteriepack ausgetauscht werden muss

- Batterien mit dem Datumscode 3114 (Woche 31, Jahr 2014) und ältere Batterien sind seit mehr als 4 Jahren in Betrieb und sollten daher aus dem Monitor entnommen und gemäß den Standardverfahren Ihrer Einrichtung entsorgt werden.
- Batterien, die seit mehr als zwei Jahren und weniger als vier Jahren in Betrieb sind (Datumcodes von 3114 bis 3016), sollten wie unten beschrieben einem Kapazitätstest unterzogen werden.
- Für Batterien mit dem Datumscode 3116 (Woche 31, Jahr 2016) und neuere Batterien wurde bestätigt, dass sie den Spezifikationen entsprechen und von dem beschriebenen Problem nicht betroffen sind.

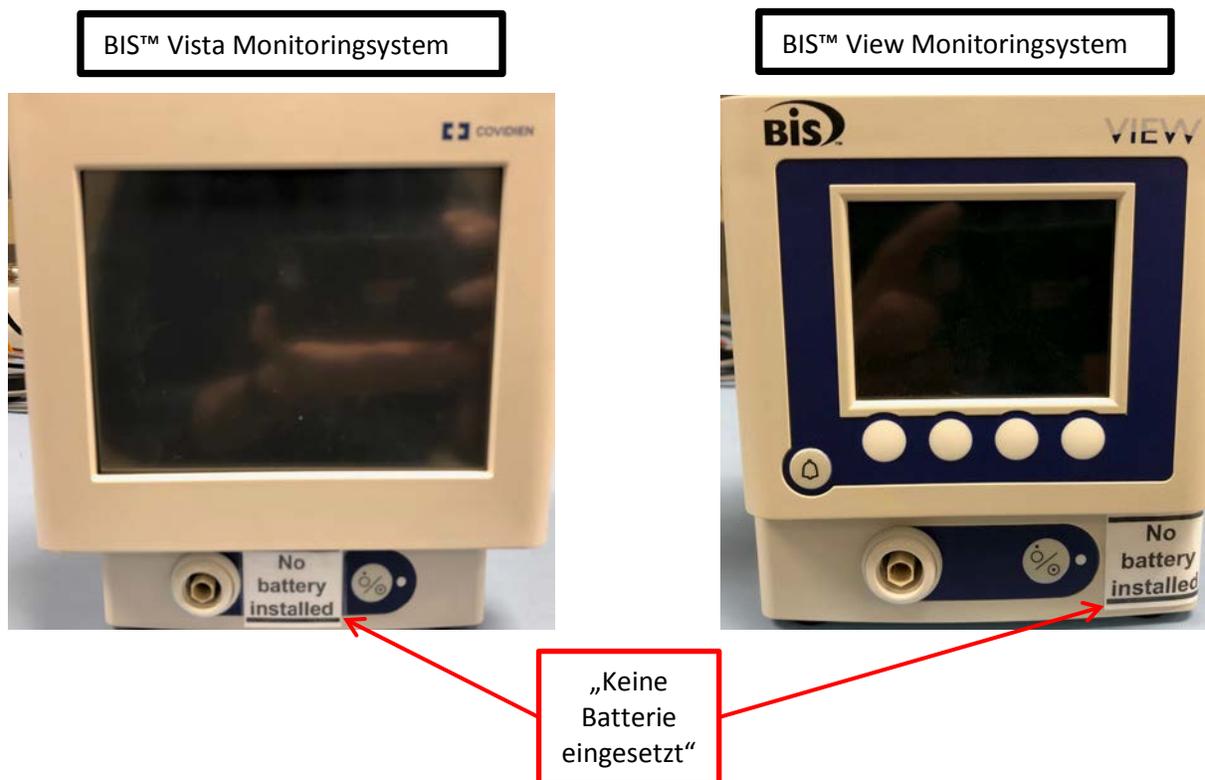
Anlage A (Fortsetzung)

Abschnitt 3: Durchführung des Batteriepack-Kapazitätstests

- Laden Sie die Einheit wie im Benutzerhandbuch beschrieben mindestens sechs Stunden lang über die Netzstromversorgung auf.
- Trennen Sie den BIS™ Monitor von der Netzstromversorgung und schalten Sie den Monitor ein. Prüfen Sie nach etwa 2 Stunden und 40 Minuten, ob der Monitor immer noch eingeschaltet ist. (Falls während dieses Tests ein BISx oder BISx4 an den Monitor angeschlossen ist, prüfen Sie nach ungefähr 1 Stunde und 45 Minuten, ob der Monitor immer noch eingeschaltet ist.)
- Wenn sich der Monitor ausgeschaltet hat, muss die Batterie ausgetauscht werden.
- Batteriepacks, die diesen Test nicht bestehen, sollten aus dem Monitor entnommen und in Übereinstimmung mit den für die Entsorgung von Lithium-Ionen-Batterien üblichen Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. Falls eine Ersatzbatterie benötigt wird, jedoch nicht sofort verfügbar ist, bringen Sie bitte wie unten beschrieben den Aufkleber mit der Aufschrift „Keine Batterie eingesetzt“ an den jeweiligen BIS™ Monitoringsystemen an.

Abschnitt 4: Anbringung von Aufklebern mit der Aufschrift „Keine Batterie eingesetzt“

- Im Anhang dieses Schreibens erhalten Sie Aufkleber zur Anbringung an BIS™ Monitoren, aus denen das Batteriepack entnommen wurde.
- Diese Aufkleber sollten wie unten dargestellt an den Monitoren angebracht werden.



Anlage A (Fortsetzung)

Abschnitt 5: Sichere Verwendung des Monitors ohne Batteriepack

Diese BIS™ Vista und View Monitoringsysteme können nur dann ohne Batteriepack verwendet werden, wenn sie an eine Netzstromquelle mit Notstromversorgung angeschlossen sind. Die folgenden Anweisungen stellen die sichere Verwendung des Monitors ohne Batteriepack sicher.

- An der Frontblende des Monitors muss das Etikett „Keine Batterie eingesetzt“ angebracht sein.
- Der Monitor funktioniert nicht ohne Anschluss an die Netzstromversorgung. Daher kann er weder für den Transport von Patienten noch in anderen Fällen verwendet werden, bei denen ein Betrieb ohne Netzanschluss erforderlich ist.
- Während des Betriebs muss der Monitor an eine Steckdose angeschlossen sein, die mit einer Wechselstromquelle mit Notstromversorgung verbunden ist, sodass der Patient auch im Falle eines Stromausfalls weiter überwacht wird. Wenn kein solches System verfügbar ist, verwenden Sie den Monitor erst, nachdem Sie die Ersatzbatterien erhalten und eingesetzt haben.
- Wenn es zu einem Stromausfall kommt und der Monitor nicht an eine Notstromversorgung angeschlossen ist, schaltet er sich aus, was zu Folgendem führt:
 - Der Monitor gibt keinen Alarm aus und übermittelt keine Daten an ein externes System.
 - Der Monitor schaltet sich nicht automatisch ein, wenn der Strom wieder fließt. Der Schalter EIN muss von einem Bediener betätigt werden.
 - Die letzten 4 Minuten der gemessenen Patientendaten werden u. U. nicht im Trendspeicher des Monitors aufgezeichnet.

Abschnitt 6: Entsorgung der Batteriepacks

Die Batteriepacks für die BIS™ Vista und View Monitoringsysteme enthalten Lithium-Ionen-Zellen. Die Entsorgung dieser Batteriepacks sollte in Übereinstimmung mit den üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung erfolgen.