



## Dringend - Sicherheitsinformation

Serie PMH7000 Atemgasbefeuchter  
Referenz der FSCA: DT026-2017  
Referenz der FSN: PMFSN0003

---

**Zu Händen von:** Leiter und Personal von Intensivstationen, Techniker für elektrische medizinische Geräte  
**Datum der Ausgabe:** 25 Oktober 2019  
**Artikelnummern:** 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158  
**Seriennummern:** Alle Seriennummern

**Grund für diese Sicherheitsinformation:** Diese Sicherheitsinformation wurde aufgrund von Berichten ergriffen, dass die neueste PMH7000-Softwareversions-Aktualisierung während des Betriebs einen intermittierenden Trockenlauf-Fehlalarm auslösen kann. Die nachfolgend beschriebene Korrekturmaßnahme soll die vorhergehende Korrekturmaßnahme DT026-2017 (Sicherheitsinformation PMFSN0002) ändern und ersetzen.

### **Beschreibung der Korrekturmaßnahmen:**

Seit November 2018 installiert Pacific Medico das Software-Update 1.70 auf allen neuen und bestehenden PMH7000-Geräten. Das Software-Update sollte den PMH7000-Luftbefeuchter mit einem Trockenlaufalarm ausstatten, der den Benutzer warnt, wenn während des Betriebs das Wasser in der Befeuchtungskammer ausgeht\*.

Seit Veröffentlichung der Software wurden in den ersten Rückmeldungen der Benutzer Fälle beschrieben, bei denen der Trockenlaufalarm aktiviert wurde, obwohl sich noch Wasser in der Befeuchtungskammer befand. Obwohl keine Verletzungen oder Schäden am Patienten gemeldet wurden und das Risiko eines einzelnen Fehl-Alarms gering ist, besteht bei regelmäßigen Alarmen die Gefahr, dass der Benutzer eine Reaktion auf einen echten Alarmzustand ignoriert oder verzögert.

Pacific Medico hat daher beschlossen, alle weiteren Software-Updates der Version 1.70 zu stoppen und bietet die Option an, die Software 1.63 auf allen PMH7000-Luftbefeuchtern zu installieren, die derzeit mit der Software-Version 1.70 laufen. Benutzer, die die Software 1.70 weiterhin verwenden möchten, können dies tun, indem sie ihre Präferenz auf dem beigefügten Antwortformular angeben.



Durch die Installation der Softwareversion 1.63 entfernt Pacific Medico die Funktion des Trockenlaufalarms. Das Wasser in der Befeuchtungskammer muss regelmäßig visuell überwacht werden, wie in der Gebrauchsanweisung und in den in Ihrer Einrichtung vorhandenen Protokollen zur aktiven Befeuchtung bzw. in den Leitlinien für bewährte Verfahren beschrieben. Die relevante Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird nach der Installation der Software 1.63 an alle Benutzer verteilt.

Wenn Sie einen PMH7000 Atemgasbefeuchter vor November 2018 gekauft haben, hat Ihre Einrichtung bereits die FSN (PMFSN0002) erhalten, die Sie über die Risiken einer nicht erfolgten Kontrolle und Aufrechterhaltung des Wasserstands in der Befeuchtungskammer während des Betriebs informiert. Wenn Sie auf diese FSN geantwortet haben, haben Sie zuvor auch bestätigt, dass Ihre Einrichtung bereit ist, den Luftbefeuchter weiterhin in Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu verwenden.

Pacific Medico erwartete ursprünglich, die Trockenlauf-Software 2018 zur Verfügung stellen zu können, doch aufgrund des oben beschriebenen Fehlalarms wurde die vollständige Veröffentlichung des Trockenlauf-Alarm-Updates nun verzögert. Seien Sie versichert, dass Pacific Medico sich verpflichtet hat, weiterhin eine Lösung für den Trockenlaufalarm zu entwickeln, die dem neuesten Stand der Technik für Atemgasbefeuchter entspricht, und plant, diese allen Anwendern bis Mai 2020 anzubieten. Sobald sie verfügbar ist, werden die Kunden sofort kontaktiert, um die Installation zu arrangieren.

*\* Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem ersetzten Sicherheitshinweis PMFSN0002.*

#### **Auszuführende Maßnahmen:**

- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses neuesten FSN, indem Sie das beigefügte Antwortformular mit Angaben zu den Seriennummern und der aktuellen Softwareversion der betroffenen Geräte ausfüllen.

Hinweis: Die Software-Version Ihres Geräts wird beim Start angezeigt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

- Wenn Sie die aktuelle Software weiterhin verwenden möchten, geben Sie dies bitte auf dem beigefügten Antwortformular an.
- Wenn Sie bereit sind, die Software 1.63 zu installieren, wenden Sie sich bitte an den lokalen Distributor für ein Geräte-Update.



- Wenn Sie nicht bereit sind, die verfügbaren Software-Versionen zu verwenden, stellen Sie bitte die Verwendung des Geräts ein. Wenn Sie nicht vorhaben, die Nutzung des Geräts zu erneuern, wenn eine alternative Lösung verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebspartner, der das Gerät bei Ihnen abholen wird.

Wenn Ihnen Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Thema bekannt sind oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Pacific Medico unter der E-Mail-Adresse: [Satoshi.Amano@pacific-medico.com](mailto:Satoshi.Amano@pacific-medico.com)

Wir danken Ihnen für Ihre anhaltende Unterstützung und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

**Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation:**

Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsinformation an alle potenziellen Anwender des PMH7000-Atemgasbefeuchter in Ihrer Einrichtung.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert wurde.

Hochachtungsvoll,

Yuichiro Hayashi  
General Manager, Quality Assurance  
Pacific Medico Co., Ltd.



## Dringend - Sicherheitsinformation

### Kunden-Antwortformular

#### PMH7000 Serie Heizung / Atemgasbefeuchter

FSCA Nummer : DT026-2017

FSN Nummer : PMFSN0003

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

Bitte füllen Sie das Feedback-Formular aus und faxen oder mailen Sie es an Herrn Satoshi Amano zurück: [Satoshi.Amano@pacific-medico.com](mailto:Satoshi.Amano@pacific-medico.com)

#### Kundendaten:

Name des Krankenhauses:

Adresse:

Anzahl der betroffenen Geräte:

Seriennummer(n):

#### Bestätigung des Erhalt der Sicherheitsinformation:

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung die Sicherheitsinformation erhalten hat und dass unsere Atemgasbefeuchter die folgende Software-Version installiert haben:

- Software version 1.70 (inklusive Trockenlauf-Alarm).
- Software version 1.63 oder niedriger (ohne Trockenlauf-Alarm).

Ich stimme einer der folgenden Optionen zu:

- Ich möchte weiterhin die aktuelle Software-Version verwenden..
- Ich akzeptiere die Installation der Software-Version 1.63. Ich bestätige, dass diese Version der Software keinen Trockenlaufalarm enthält.
- Ich akzeptiere die verfügbaren Software-Versionen nicht und werde das Gerät nicht mehr verwenden, bis eine alternative Lösung verfügbar ist.
- Ich akzeptiere die verfügbaren Software-Versionen nicht und werde das Gerät nicht mehr verwenden. Bitte arrangieren Sie die Abholung.

**Name:**

**Position:**

**Unterschrift:**

**Datum:**

**Telefonnummer / Email Adresse:**