



Datum: 15.01.2021

Dringende Sicherheitsinformation

PMH7000 Serie Atemgasbefeuchter

Zu Händen von: Leiter und Mitarbeiter der Intensivstation

Kontaktdaten des lokalen Distributors: (Firma, Name, Email, Telefon, Adresse)
Intersurgical GmbH, Gerhard Otto, g.otto@intersurgical.de , +49 (0) 2241 2569111, Siegburger Str.39, 53757 Sankt Augustin, Deutschland.



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048(988)4411 <https://www.imimed.co.jp>

Dringende Sicherheitsinformation

PMH7000 Serie Atemgasbefeuchter

Adressiertes Risiko:

1 Informationen zu betroffenen Geräten	
1	1. Geräte-Typ Atemgasbefeuchter zum Einsatz bei Beatmungspatienten mit angeschlossenem Beatmungsgerät und Atemschlauchsystem. 
1	2. Handelsname PMH7000 Serie Atemgasbefeuchter
1	3. Unique Device Identifier (UDI-DI) N/A
1	4. Primärer klinischer Zweck des Gerätes Der PMH7000 Atemgasbefeuchter dient zur Befeuchtung und Erwärmung der Atemgase durch ET-Tuben, Tracheostomiekanülen oder jede NIV-Schnittstelle für jeden Patienten, der als Erwachsener, Kind oder Neugeborener eine mechanische oder positive Druckbeatmung benötigt.
1	5. Gerätetyp/Katalog/Teilenummer(n) Produkt-Nummer: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158
1	6. Software Version Version 1.63 und Version 1.70
1	7. Betroffener Serien- oder LOT Nummernbereich Alle Seriennummern
1	8. Zugehörige Geräte N/A

2 Begründung der Sicherheitsinformation	
2	1. Beschreibung des Problems Das Problem der Version 1.63 ist die fehlende Alarmfunktion für den Wasserstand mit dem Risiko, dass der Patient trockener Luft ausgesetzt wird. Das Problem der Version 1.70 ist der falsch-positive Fehler, dass der Wasser-aus-Alarm fälschlicherweise aktiviert wurde.
2	2. Gefährdung, die diese Sicherheitsinformation auslöst Die Version 1.63 verfügt nicht über die Alarmfunktion für den Wasserstand. Version 1.70 hat eine Möglichkeit, dass der Benutzer eine Reaktion auf einen echten Alarmzustand ignorieren oder verzögern kann, mit dem Risiko, dass der Patient trockener Luft ausgesetzt wird.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Die Anwender wurden bereits durch einen früheren Hinweis auf die Probleme und Risiken aufmerksam gemacht und sind derzeit in der Lage, diese zu bewältigen. Seit der Markteinführung im Jahr 2012 wurde bisher nur ein Vorfall in Deutschland gemeldet.

2	4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender
	Die trockene Luft kann die Atemwege des Patienten austrocknen und schädigen.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2	6. Hintergrund zum Thema
	Am 29. März 2017 meldete ein Anwender der zuständigen Behörde vor Ort das Fehlen einer Alarmfunktion für den Wasserstand bei den von Intersurgical gelieferten Luftbefeuchtern der Serie PMH7000 mit dem Risiko, dass der Patient trockener Luft ausgesetzt wird. Diese Aktualisierung der Feldsicherheitskorrekturmaßnahme wurde veranlasst, um die Anwender darüber zu informieren, dass IMI alle auf dem Markt befindlichen beheizten Luftbefeuchter der Serie PMH7000 zurückruft, da IMI Co., Ltd. aufgrund von zeitlichen und behördlichen Beschränkungen nicht in der Lage ist, einen Wasserausfallalarm weiter zu entwickeln.
2	Sonstige relevante Informationen
	N/A

3 Maßnahmen zur Minderung des Risikos			
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☐ Gerät identifizieren ☐ Gerät in Quarantäne stellen ☒ Gerät zurückgeben ☐ Gerät vernichten ☐ Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Beachten Sie die Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung ☐ Andere ☐ Keine ● Bitte senden Sie alle betroffenen Geräte sofort zurück. ● Im Falle einer möglichen Produktknappheit (erhöhter Bedarf aufgrund der COVID-19-Pandemie-Situation / keine unmittelbaren Alternativen verfügbar) bitten wir Sie höflichst, die Rückgabe des Gerätes so schnell wie möglich zu organisieren. Eine Weiterverwendung ist nur zulässig, wenn: ➢ Die Produkte sind auf der Grundlage eines klinischen Expertenurteils erforderlich UND ➢ Die detaillierten Anweisungen werden genau befolgt (siehe PMFSN0002) ● Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und unterschreiben es. ● Die Rückgabe der Geräte und die Bedingungen für die Entschädigung werden von IMI oder seinen lokalen Händlern geregelt. ● Falls Sie Schwierigkeiten bei der sofortigen Rücksendung des Geräts erwarten, geben Sie dies bitte im Kundenantwortformular an. IMI oder der lokale Distributor wird Ihnen helfen, die Korrekturmaßnahmen zu erleichtern.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</td> <td>So bald wie möglich</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich
2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Besondere Hinweise</td> <td>N/A</td> </tr> </table>	3. Besondere Hinweise	N/A
3. Besondere Hinweise	N/A		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)	Ja		

3.	5. Maßnahmen des Herstellers	
	☒ Produktentfernung ☐ Software Upgrade ☐ Andere ☐ Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort ☐ Änderung Beschriftung/Anleitung ☐ Keine - IMI oder seine lokalen Vertriebspartner regeln die Rückgabe der Geräte und die Bedingungen der Entschädigung. - Falls die Benutzer Schwierigkeiten bei der sofortigen Rücksendung des Geräts erwarten und dies im Kundenantwortformular angeben, wird IMI oder der lokale Distributor den Benutzern helfen, die Korrekturmaßnahmen zu erleichtern. - IMI oder der lokale Distributor bietet den Anwendern, die die Geräte bis zu 7 Jahre lang benutzt haben und die Geräte zurückgeben, folgende Entschädigungsmöglichkeiten an: <u>Eine der beiden Optionen wird vom Benutzer ausgewählt.</u> - Rückerstattung: Ein bestimmter Prozentsatz des Kaufpreises wird den Anwendern zurückerstattet. Der Prozentsatz wird in Abhängigkeit davon festgelegt, wie viele Jahre der Benutzer das PMH7000 verwendet hat, und durch die Kommunikation zwischen dem lokalen IMI-Vertriebspartner und dem Anwender. Oder: - Ersatz: IMI wird neue Atemgasbefeuchter anderer Hersteller bereitstellen, mit denen der PMH7000 ersetzt werden kann. Die Bedingungen werden zwischen dem lokalen Händler von IMI und dem Benutzer besprochen. IMI oder der örtliche Vertriebspartner wird die Anwender, die die Geräte seit mehr als 7 Jahren verwenden auffordern, die Verwendung ohne jegliche Entschädigung einzustellen, da die erwartete Lebensdauer von Atemgasbefeuchtern in Europa im Allgemeinen 7 Jahre beträgt..	
3	6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich, aber spätestens bis zu dem vereinbarten Fälligkeitsdatum.
3.	7. Muss die Sicherheitsinformation dem Patienten kommuniziert werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten geeignete Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten bzw. den nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?	
	N/A	

	4. Allgemeine Informationen	
4.	1. Art der Sicherheitsinformation	Update
4.	2. Für aktualisierte Sicherheitsinformationen, Referenznummer und Datum der vorherigen Informationen	PMFSN0002 wurde im Jan 2018 erstellt und versendet PMFSN0003 wurde im Dez 2019 ausgegeben, PMFSN0004 wurde im November 2020 ausgegeben.
4.	3. Für aktualisierte Sicherheitsinformationen, neue Informationen wie folgt eingeben: In der PMFSN0004 wurden die Anwender gebeten zu bestätigen, ob sie das Gerät weiterhin verwenden würden, wenn sie sich der Risiken bewusst sind, die damit verbunden sind, dass entweder kein Alarm vorliegt (Version 1.63) oder die Möglichkeit falsch positiver Alarme besteht (Version 1.70). Die derzeit auf dem Markt befindlichen Geräte wurden von der europäischen Vigilanz-Arbeitsgruppe als nicht den Grundsätzen der inhärenten Sicherheit entsprechend angesehen, da die Risiken durch die in PMFSN0004 vorgeschlagenen Maßnahmen nicht so weit wie möglich reduziert werden. Auf der Grundlage dieser Rückmeldung beschloss IMI, einen freiwilligen Rückruf durchzuführen.	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen im Nachgang der Sicherheitsinformation erwartet	Nein

4	5. Wenn weitere Hinweise erwartet werden, worauf sollen sich die Empfehlungen beziehen:	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Nachbereitung	N/A
4.	7. Hersteller-Informationen (Kontakt Daten des lokalen Distributors finden Sie auf Seite 1 dieser Information)	
	a. Firmen-Name	IMI Co., LTD
	b. Adresse	3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya-shi, Saitama, Japan
	c. Webseite	https://www.imimed.co.jp/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. IMI informierte alle Behörden im Dezember 2020 über die Entscheidung zum Rückruf und über den Plan zu den Rückrufaktionen.	
4.	9. Liste der Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10. Name/Unterschrift	Kaoru Nihei Executive Officer International Trade & Logistics IMI Co., LTD

	Übermittlung dieser Sicherheitsinformation
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte übergeben worden sind. (je nach Bedarf) Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Bedarf) Bitte halten Sie den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Distributor und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048(988)4411 <https://www.imimed.co.jp>

Sicherheitsinformation Kunden-Antwortformular

1. Hinweise zur Sicherheitsinformation	
Referenz-Nummer*	PMFSN0005
Datum*	15.01.2021
Produkt-Name*	PMH7000 Serie Atemgasbefeuchter
Produkt/Artikel-Nummer	7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158
Seriennummer	Alle Seriennummern

2. Kunden-Details	
Kunden-Nummer	
Name der Einrichtung*	
Anschrift/Adresse*	
Abteilung	
Abholadresse (falls abweichend)	
Name*	
Funktion	
Telefonnummer	
Email-Adresse*	

3. Kundenaktion, die im Auftrag der Gesundheitsbehörde durchgeführt wird		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen bzw. eintragen
N/A	Ich habe alle in der Sicherheitsinformation geforderten Maßnahmen durchgeführt.	N/A
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde muss ausfüllen bzw. eintragen



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048(988)4411 <https://www.imimed.co.jp>

☐	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe ein.	Menge:	Seriennummer	Rückgabedatum
		Menge:	Seriennummer	Rückgabedatum
		N/A	Kommentar:	
☐	Ich habe betroffene Geräte vernichtet - Anzahl der vernichteten Geräte und Datum vollständig eingeben.	Menge:	Seriennummer	Vernichtungsdatum
		Menge:	Seriennummer	Vernichtungsdatum
		N/A	Kommentar:	
☐	Ich kann die Geräte nicht sofort zurückgeben	Menge:	Seriennummer	
		Menge:	Seriennummer	
		N/A	Kommentar:	
☐	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar	☐ Wir haben bereits aufgehört, das Gerät zu benutzen und es entsorgt ☐ Anderer Grund Kunde muss ausfüllen bzw. eintragen		
N/A	Ich habe keine betroffenen Geräte.	N/A Kunde muss ausfüllen bzw. eintragen		
☐	Ich habe eine Anfrage (z.B. Bedarf für Ersatz des Produktes).	Kunde muss Kontaktdaten eingeben, falls abweichend von oben und kurze Beschreibung der Anfrage.		
☐	Andere Maßnahme (Definieren):	Kunde muss ausfüllen bzw. eintragen		



3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya, Saitama 343-0824 Japan
Phone : 048 (988) 4411 <https://www.imimed.co.jp>

Name, Vorname (gut lesbar)*	
Unterschrift*	
Datum*	

4. Rückbestätigung an den Absender	
Email	amanos.glo@imimed.co.jp
Kunden Hotline	keine
Adresse	3-3-12 Ryutsu-danchi, Koshigaya-shi, Saitama, Japan
Web Portal	https://www.imimed.co.jp/
Fax	+81 48 961 1351
Abgabefrist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	19.03.2021

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsinformation erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.