

Sikkerhedsinformation (Field Safety Notice)

Berørt udstyr
 medin-NC3 (REF 3000)
 medin-reference-ID: MEDIN-FSN-2026-001
 BfArM-sagsnr.: 30339/26
 FIMEA-reference-ID: P3732

Olching, 2026-07-20

1. Afsender

Producent	medin Medical Innovations GmbH Adam-Geisler-Str. 1 82140 Olching Deutschland
-----------	---

2. Modtager

Denne sikkerhedsinformation er – forudsat at den konfiguration, der er beskrevet i afsnit 3, foreligger – rettet mod:

- Sundhedsfagligt personale, brugere og driftsansvarlige for berørte medin-NC3-enheder.
- Lokale distributionspartnere og autoriserede servicepartnere, som identificerer berørte enheder, informerer kunderne og koordinerer den nødvendige softwareopdatering.

3. Identifikation af de berørte medicinske produkter

Produktkategori	Neonatale/pædiatriske respiratorer (EMDN Z1203010503)
Berørt enhed:	medin-NC3, REF 3000, UDI-DI 0406013900101
Berørt konfiguration:	Alle medin-NC3-enheder med HY-LINE-batteri H2B665 og softwareversioner under CPU V1.2, Display V111 og Pneumatik A14.00.
Påkrævet korrigeret konfiguration:	CPU V1.2 eller nyere, Display V111 eller nyere samt Pneumatik A14.00 eller nyere i kombination med HY-LINE-batteriet H2B665.
Ikke berørt:	Enheder uden HY-LINE-batteriet H2B665 samt enheder med et HY-LINE-batteri H2B665, som allerede er blevet opdateret til den påkrævede softwareversion.

4. Beskrivelse af problemet, herunder den identificerede årsag

medin har konstateret, at der på medin-NC3-enheder med et HY-LINE-batteri H2B665 og softwareversioner under CPU V1.2, Display V111 og Pneumatik A14.00 kan udløses en temperaturalarm med middel prioritet. Den tilhørende alarmtekst er: "**Temperatur**".

Alarmen kan forekomme, når det nye HY-LINE-batteri H2B665 anvendes i kombination med en softwareversion, der er ældre end de krævede versioner. På baggrund af medins hidtidige tekniske vurdering er der tale om en falsk alarm eller en fejllarm og ikke om en bekræftet overophedning.

Identificeret årsag: Den berørte batteritype kræver den korrigerede softwarekonfiguration for at sikre, at de relevante batteriparametre overvåges og fortolkes korrekt. Ældre softwareversioner understøtter ikke denne batterikonfiguration fuldt ud. Dette kan medføre, at der udløses en temperaturalarm, selv om der ikke foreligger en faktisk overophedning.

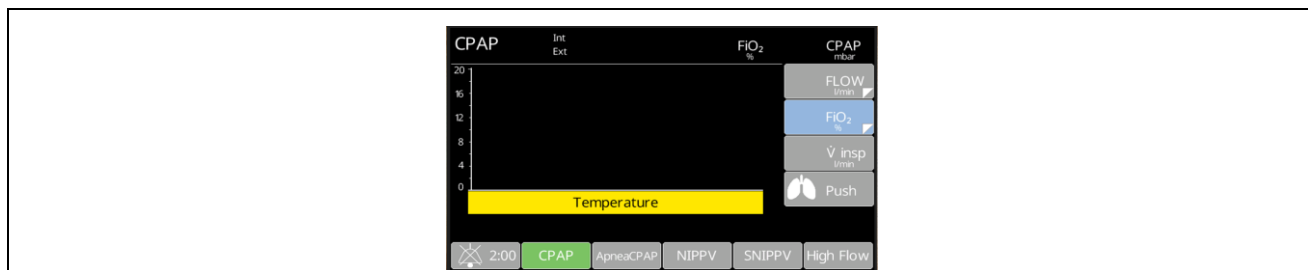


Fig. 1 – Enhedens alarmmeddelelse

4.1 Baggrund

Til medin-NC3-enhederne er den nye interne batteritype HY-LINE H2B665 blevet introduceret. Denne batteritype kræver den softwarekonfiguration, der er beskrevet i afsnit 3. Sikkerhedsforanstaltningen omfatter derfor identifikation af berørte enheder med softwareversioner, der er ældre end de versioner, der er angivet i afsnit 3, samt opdatering af disse enheder til den påkrævede softwarekonfiguration.

4.2 Risici for patienter, brugere eller tredjeparter

Der forventes ingen direkte teknisk risiko som følge af overophedning, da der hidtil ikke er konstateret nogen faktisk overophedning. Den væsentlige indirekte risiko består i usikkerhed hos brugerne eller en unødvendig udskiftning af enheden. Afhængigt af den kliniske situation kan dette medføre en midlertidig afbrydelse af behandlingen eller nødvendiggøre yderligere indgreb på patienten.

Alarmadfærd efter kvittering: Alarmen kan ikke nulstilles ved kvittering og forbliver aktiv, indtil softwareopdateringen er gennemført.

Indtil softwareopdateringen er gennemført, skal alarmen behandles som en relevant enhedsalarm. De lokale kliniske procedurer skal følges, patienten skal overvåges i overensstemmelse hermed, og den ansvarlige distributions- eller servicepartner skal kontaktes.

4.3 Patienter, der allerede er behandlet

For patienter, der tidligere er blevet behandlet med en berørt medin-NC3-enhed, er der ikke behov for særlige opfølgingsforanstaltninger, forudsat at alarmen ikke blev udløst, og at der ikke blev observeret kliniske afvigelser.

5. Foranstaltninger, der skal iværksættes af modtageren

For enheder med den konfiguration, der er beskrevet i afsnit 3, skal nedenstående foranstaltninger gennemføres:

5.1 For sundhedsfagligt personale, brugere og driftsansvarlige

- Berørte enheder skal stilles til rådighed for den ansvarlige distributions- eller servicepartner med henblik på gennemførelse af softwareopdateringen.
- Hvis temperaturalarmen udløses, skal anvisningerne for enheden samt de lokale kliniske procedurer følges. Patienten skal overvåges i overensstemmelse hermed, den sikre videreførelse af behandlingen skal vurderes, og den ansvarlige distributions- eller servicepartner skal kontaktes uden unødigt forsinkelse.
- Efter at alarmen er udløst, må enheden ikke længere anvendes til rutinemæssig drift, før softwareopdateringen er gennemført, medmindre der foreligger en klinisk nødvendighed for fortsat anvendelse.

5.2 For distributionspartnere og autoriserede servicepartnere

- Alle medin-NC3-enheder i marken, der svarer til den berørte konfiguration beskrevet i afsnit 3, skal identificeres.
- Kun kunder med berørte enheder skal informeres, og den nødvendige softwareopdatering skal planlægges og gennemføres.
- På enheder med batteritypen HY-LINE H2B665 skal der i overensstemmelse med Service Manual og medins serviceanvisninger udføres en softwareopdatering til mindst CPU V1.2, Display V111 og Pneumatik A14.00.
- Ved enhver installation af den berørte batteritype HY-LINE H2B665 skal den nødvendige softwareopdatering udføres i overensstemmelse med de gældende serviceanvisninger. Gennemførelsen af foranstaltningen skal efterfølgende dokumenteres i overensstemmelse med de gældende procedurer.

6. Videregivelse af denne sikkerhedsinformation

Sørg venligst for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle personer i jeres organisation, som skal informeres om den berørte enhedskonfiguration og de nødvendige foranstaltninger.

Distributionspartnere og autoriserede servicepartnere må udelukkende videregive denne sikkerhedsinformation til kunder, der anvender enheder med den berørte konfiguration, som er beskrevet i afsnit 3.

7. Kontaktperson

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale distributionspartner eller medin Medical Innovations GmbH.

E-mail:

jmetzner@medin-medical.com

info@medin-medical.com

Telefon: +49 81 424 484 647

Bekræftelse af modtagelse af den hastende sikkerhedsinformation

medin-reference-ID: MEDIN-FSN-2026-001

BfArM-sagsnr.: 30339/26

FIMEA-reference-ID: P3732

Med min underskrift bekræfter jeg, at jeg har modtaget og gjort mig bekendt med denne sikkerhedsinformation. Jeg bekræfter desuden, at jeg vil følge anvisningerne vedrørende den berørte enhedskonfiguration samt den påkrævede korrigerende foranstaltning.

For distributionspartnere/autoriserede servicepartnere:

Jeg bekræfter, at alle berørte kunder vil blive informeret, og at de nødvendige softwareopdateringer vil blive iværksat.

Navn:	
Virksomhed:	
Land:	
Dato:	
Underskrift:	

Underskriv denne hastende sikkerhedsinformation, og send den pr. e-mail til din produktleverandør hos medin Medical Innovations GmbH.

info@medin-medical.com

Bemærkning:

Din lokale distributionspartner er altid din kontaktperson i denne sag.