

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle relevanten Benutzer und an das biomedizinische Personal in Ihrer Einrichtung weiter.

Möglicher Defekt der Flow-Sensorplatine

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnr.	Seriennr. oder Charge
SERVINO Verabreichungs- und Überwachungssystem	68 81 700	20000-tbd (bis Korrekturmaßnahme umgesetzt ist)
SoKINOX NO-Verabreichungs- und Überwachungssystem	66 94 550	1-tbd (bis Korrekturmaßnahme umgesetzt ist)

Sehr geehrter Kunde/Benutzer von SERVINO und SoKINOX,

wir haben einige Berichte von Benutzern zu der Alarmmeldung „Flow-Sensorleitung blockiert“ erhalten, bei der das gemeldete Problem nur durch Austausch des Geräts gelöst werden konnte. In diesem Schreiben möchten wir Ihnen die Ergebnisse unserer Untersuchung sowie die beabsichtigten weiteren Schritte mitteilen.

Problembeschreibung

Die Problembeschreibung lautet wie folgt:

1. In seltenen Fällen sendet die Flow-Sensorplatine des SERVINO/SoKINOX ein fehlerhaftes Flow-Signal – entweder negativ, positiv oder null.
2. Dieses fehlerhafte Signal der einzelnen Flow-Sensorplatine kann vereinzelt auftreten.
3. Wenn die Sensorplatine irrtümlicherweise einen negativen Flow meldet, löst dies die folgende Alarmbedingung und Meldung aus: „Flow-Sensorleitung blockiert“. Der Alarmtext kann irreführend sein, da das zugrunde liegende Problem durch andere Bedingungen als durch eine physische Blockierung der Sensorleitung verursacht worden sein könnte, z. B. durch eine defekte Flow-Sensorplatine. Wenn dieser Alarm ausgelöst wird, wird die NO-Abgabe im Modus Auto-Dosierung gestoppt.
4. Die schwerwiegendste klinische Auswirkung ergibt sich dann, wenn die NO-Abgabe während der HFOV (Hochfrequenzbeatmung) stoppt, da das Backup-System nicht in Kombination mit der HFOV verwendet werden kann. Dann muss sich der Benutzer medizinisch entscheiden, ob er den Patienten mit NO über das Backup-System versorgt oder die HFOV fortsetzt.

Zwischenmaßnahme

Um vor der Verfügbarkeit eines Software-Updates verbesserte und detaillierte Anweisungen bereitzustellen, empfehlen wir die folgenden Sofortmaßnahmen, wenn der Alarm „Flow-Sensorleitung blockiert“ ausgelöst wird:

1. Wenn der Alarm „Flow-Sensorleitung blockiert“ auftritt, sollte der Benutzer zunächst überprüfen, ob die Leitung etwa verbogen oder blockiert ist. Ist dies der Fall, reparieren Sie den Fehler oder tauschen Sie den Flow-Sensor aus.
2. Wenn die Flow-Sensorleitung keine Probleme aufweist, gehen Sie zur Registerkarte Status/Allgemein und überprüfen Sie den Flow-Wert des Beatmungsgeräts. Wenn der Flow negativ oder null oder die vom Flow-Sensor abgelesenen Flow-Werte offensichtlich falsch sind, fahren Sie mit Punkt 3 oder 4 unten fort.
3. Wenn Sie eine konventionelle Beatmung verwenden, schalten Sie SERVINO/SoKINOX in den Backup-Modus und beatmen Sie den Patienten von Hand, oder
4. Wenn Sie eine HFO-Beatmung verwenden, empfehlen wir, SERVINO/SoKINOX in den Modus Konstante Rate zu schalten sowie den Gesamt-Flow des Beatmungsgeräts für den aktuellen Beatmungsmodus zu berechnen und einzugeben (Gesamt-Flow = Minutenbeatmungswert + Bias-Flow des Beatmungsgeräts). Im Modus Konstante Rate gibt das System NO ab, um eine konstante NO-Konzentration bei der vom Benutzer eingegebenen Flow-Rate zu erreichen. Die Flow-Rate ist unabhängig vom Flow, der vom externen Flow-Sensor erfasst wird. Daher erfordert dieser Dosiermodus eine enge Überwachung des vom Gerät überwachten NO-Werts durch den Benutzer, um die NO-Abgabe durch Anpassung des berechneten Flows zu titrieren und dadurch die richtige NO-Dosierung zu erreichen. Daher ist es wichtig, entsprechende NO-Alarmgrenzen einzustellen sowie die Behandlung zu stoppen und in den Standby-Modus zu gehen, wenn das Beatmungsgerät entfernt wird.
5. Wenden Sie sich abschließend an Ihren Servicetechniker, um das Ereignis zu untersuchen. Es kann erforderlich sein, das Gerät oder die Flow-Sensorplatine auszutauschen.

Präventivmaßnahme

Um dieses Problem zu beheben, wird eine Softwareänderung (v1.4.1) zum besseren Umgang mit diesem seltenen Ereignis herausgegeben.

Getinge plant, die Software 2021 aktualisieren zu lassen.

Wir werden mit Ihnen und Ihrem technischen Supportteam zusammen dieses Upgrade zu einem geeigneten Zeitpunkt einplanen, sobald es verfügbar ist.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Getinge-Vertretung vor Ort.

Anne Lindy

Lars Berken

17. May 18, 2021, MX-8224

Sicherheitshinweis



Arne Lindy
Product Manager
Getinge / Maquet Critical Care AB

Lars Berken
Head of Quality
Getinge / Maquet Critical Care AB