

Feldsicherheitshinweis

OxyPrem 1.4

Risiko von Druckstellen bei frühgeborenen Kindern bei der Überwachung mit OxyPrem 1.4

FSN-Referenz: FSN-Nr. 2021-01
FSCA-Referenz: FSCA-Nr. 2021-01

Zürich, den 10. Januar 2022

Liebe Benutzerinnen und Benutzer von OxyPrem 1.4,

mit diesem Feldsicherheitshinweis möchten wir Sie über eine korrektive Sicherheitsmaßnahme im Feld für OxyPrem 1.4 informieren, die auf einer Analyse der bei frühgeborenen Kindern festgestellten Druckstellen basiert. Sie können das (die) OxyPrem 1.4-Gerät(e) auch weiterhin gemäß Bedienungsanleitung verwenden.

Betroffene Geräte

Betroffenes Gerät	Katalog-Nr.	Betroffener Serien- oder Chargennummerbereich
OxyPrem 1.4	REF 001	Alle OxyPrem 1.4-Systeme



Abbildung 1 Das OxyPrem 1.4-System

OxyPrem 1.4 dient der zusätzlichen Überwachung der absoluten Hämoglobin-Sauerstoffsättigung im direkt unter dem Sensor befindlichen Gewebe bei allen Menschen. Das Gerät darf nur von Gesundheitsfachpersonal während der stationären klinischen Behandlung angewendet, darf jedoch nicht als alleinige Grundlage für diagnostische und therapeutische Entscheidungen verwendet werden.

Beschreibung des Problems

OxyPrem wurde von Benutzerinnen und Benutzern darüber informiert, dass durch die Anwendung des OxyPrem 1.4-Sensors Druckstellen oder Druckgeschwüre entstanden sind. Während der länger andauernden, durchgehenden Überwachung der Gehirngewebeoxygenierung mit dem OxyPrem 1.4-System bei Frühchen bildeten sich Druckstellen unter dem Sensor. Frühgeborene Kinder haben eine sehr empfindliche Haut und sind sehr anfällig für Druckverletzungen.

In allen genannten Fällen hat das Gerät erwartungsgemäß funktioniert. Hautreizungen oder -verletzungen, die durch die länger andauernde Anwendung von Oximetriegeräten ohne Positionswechsel des Sensors zum Einsatz kommen, sind vor allem bei Patientinnen und Patienten mit sehr empfindlicher Haut eine häufige Nebenwirkung.

Eine Untersuchung der Fälle, in denen Druckstellen entstanden sind, hat die Bedeutung regelmäßiger Untersuchungen der Haut und eines regelmäßigen Positionswechsels des Sensors gezeigt, um das Risiko von Druckgeschwüren herabzusetzen. Dieser Hinweis ist in der Bedienungsanleitung von OxyPrem 1.4 bereits enthalten, aber die Anleitung wird nochmals überarbeitet, um diese wichtige Information noch deutlicher hervorzuheben.

Mögliche Risiken für Patientinnen und Patienten

Zu den schwerwiegendsten Komplikationen im Hinblick auf Hautverletzungen, die bei frühgeborenen Kindern nach der Anwendung von OxyPrem festgestellt wurden, gehörten Druckgeschwüre 2. Grades mit teilweisem Dermisverlust (z. B. ein flaches, offenes Geschwür mit tiefem Wundgrund ohne Schorfbildung oder Hämatome oder einer geschlossenen oder offenen, mit Flüssigkeit gefüllten Blase). Druckgeschwüre dieses Grades müssen normalerweise ärztlich behandelt werden, um bleibende Schäden (Narbenbildung) zu verhindern, bei entsprechender Behandlung heilen sie aber normalerweise vollständig und ohne Langzeitschäden aus.

Durch regelmäßige Überprüfungen der Haut in Abständen, die der Empfindlichkeit des Patienten gerecht werden, wird sichergestellt, dass Druckstellen in einem früheren und weniger schwerwiegenden Stadium entdeckt und entsprechend behandelt werden können.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems

Bei 11,2% der extrem frühgeborenen Babys (geboren vor der 28. Schwangerschaftswoche), die mit OxyPrem 1.4 überwacht wurden, bildeten sich Druckstellen. Die beobachtete Quote von 11,2% liegt leicht über der anfänglich erwarteten Auftretshäufigkeit von 10%. In 3 Fällen (1,4%) kam es bei Kindern mit Durchblutungsstörungen zur Bildung eines Druckgeschwürs 2. Grades, wobei der Sensor in diesen Fällen länger in unveränderter Position angebracht war als in der Bedienungsanleitung empfohlen. Zwei dieser Druckgeschwüre 2. Grades traten in unterschiedlichen Hautbereichen des Kindes auf.

Bei dieser Untersuchung zeigte sich, dass das Risiko eines Druckgeschwürs 2. Grades sehr gering ist, wenn die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen eingehalten und die entsprechende Hautstelle regelmäßig untersucht wird.

Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen

Bitte treffen Sie die folgenden Maßnahmen:

- Lesen Sie den folgenden Feldsicherheitshinweis aufmerksam durch und beachten Sie insbesondere auch die zwei überarbeiteten Fassungen der Bedienungsanleitung, die im Abschnitt „Vom Hersteller getroffene Maßnahmen“ aufgeführt sind.

- Sorgen Sie dafür, dass alle Benutzerinnen und Benutzer von OxyPrem 1.4 in Ihrer Einrichtung über diese korrektive Sicherheitsmaßnahme im Feld informiert werden.

- Wenn OxyPrem 1.4 an eine Drittpartei geliefert wurde, geben Sie bitte auch diesen Feldsicherheitshinweis

an die jeweiligen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

- Füllen Sie das Kundenantwortformular (siehe Anhang A) aus und schicken Sie es per E-Mail an die OxyPrem AG zurück: support@oxyprem.com. Bitte antworten Sie innerhalb von 14 Tagen nach Eingang dieses Schreibens.

- Bewahren Sie diese Information auf.

- Melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den Verantwortlichen vor Ort sowie ggf. auch an die zuständige Behörde, da es sich hierbei um eine wichtige Rückmeldung handelt.

Vom Hersteller getroffene Maßnahmen

Der Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ der OxyPrem 1.4-Bedienungsanleitung wird angepasst, wobei auch die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen dahingehend aktualisiert werden, um das Risiko von Druckstellen herabzusetzen.

In der überarbeiteten Bedienungsanleitung werden die folgenden beiden Vorsichtsmaßnahmen deutlicher hervorgehoben und zusätzlich als Warnhinweise gekennzeichnet:

„Überprüfen Sie die Sensorbefestigung und die Haut unter dem Sensor mindestens alle 4 Stunden. Wenn Anzeichen von Hautreizungen oder -verletzungen sichtbar werden, verlagern Sie den Sensor an eine andere Stelle. Bei Patientinnen und Patienten mit empfindlicher oder schlecht durchbluteter Haut, darunter Neugeborene, Personen mit Lappenplastik oder Verbrennungsoffer, können häufigere Überprüfungen erforderlich sein. Überprüfen Sie zudem die Sensorbefestigung und passen Sie sie bei Bedarf an. Bitte beachten Sie außerdem, dass häufigere Eingriffe den Patienten in Stress versetzen können.“

„Wenn Sie den Sensor am Patienten anbringen, achten Sie auf einen festen Sitz auf der Hautoberfläche unter nur mäßiger Kraftanwendung. Besondere Vorsicht sollte bei der Anbringung des Sensors am Kopf noch sehr kleiner Kinder walten. In Abhängigkeit von der Größe, der Wölbung sowie der Form des Kopfes besteht u. U. ein erhöhtes Risiko von Druckverletzungen auf der Haut oder einer Verformung des Kopfes. In extremen Fällen muss der Überwachungsvorgang ggf. unterbrochen oder abgebrochen werden.“

Die Support-Abteilung von OxyPrem wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn die neue Version der Bedienungsanleitung vorliegt. Alle Benutzerinnen und Benutzer erhalten ein gedrucktes Exemplar dieser angepassten Bedienungsanleitung. Die aktualisierte Fassung der Bedienungsanleitung wird Ende März 2022 in Umlauf gebracht.

Die in Ihrem Land zuständige (Aufsichts-) Behörde wurde über diese Mitteilung an unsere Kundinnen und Kunden in Kenntnis gesetzt. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung in diesem Zusammenhang benötigen, stehen wir Ihnen gern jederzeit unter den unten angegebenen Kontaktdaten zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Zürich, den 10. Januar 2022

Alexander Nitsch
CEO
OxyPrem AG

Stefan Kleiser
CTO
OxyPrem AG

OxyPrem AG
c/o Universität Zürich
Klinik für Neonatologie
Frauenklinikstrasse 10
8091 Zürich
Schweiz

+41 43 508 34 82
www.oxyprem.com
support@oxyprem.com

Anhang A: Feldsicherheitshinweis – Kundenantwortformular

Anhang A: Feldsicherheitshinweis – Kundenantwortformular

Feldsicherheitshinweis – Kundenantwortformular

OxyPrem 1.4

Risiko von Druckstellen bei frühgeborenen Kindern bei der Überwachung mit OxyPrem 1.4

FSN-Ref: FSN-Nr. 2021-01

FSCA-Ref.: FSCA-Nr. 2021-01

Datum: 10. Januar 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken Sie es spätestens 14 Tage nach Erhalt dieses Schreibens an OxyPrem AG zurück. Hiermit bestätigen Sie, dass Sie den Feldsicherheitshinweis erhalten, seinen Inhalt gelesen und verstanden haben sowie alle erforderlichen Maßnahmen einleiten werden.

Name der Klinik:

Adresse der Klinik:

Abteilung/Station (falls zutreffend):

Name der Kontaktperson:

Titel oder Funktion:

E-Mailadresse:

Telefonnummer:

Hiermit bestätige ich, dass ich den Feldsicherheitshinweis erhalten, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe und alle in diesem Zusammenhang erforderlichen Maßnahmen getroffen habe. Alle betroffenen Benutzerinnen und Benutzer von OxyPrem 1.4 wurden über die Situation und die erforderlichen Maßnahmen informiert.

Name

Unterschrift

Datum

Bitten schicken Sie das ausgefüllte Formular eingescannt oder abfotografiert per E-Mail an support@oxyprem.com zurück.

Es ist sehr wichtig, dass Ihre Einrichtung die im Feldsicherheitshinweis aufgeführten Maßnahmen durchführt und den Erhalt dieser Informationen bestätigt.
Wir benötigen Ihre Antwort als Nachweis unserer Überwachung der korrektiven Sicherheitsmaßnahmen.