

Dringender Sicherheitshinweis – Risiko eines unerwarteten

Herunterfahrens eines Geräts

AquaVENT® FD140i Gaszufuhrsystem für CPAP und HFOT

Produktcodes AMFD140i-UK, AMFD140i-EU, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU2

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Art der Maßnahme:	Kommunikation eines identifizierten Problems, das zu einem unerwarteten Herunterfahren des Geräts während des klinischen Gebrauchs führen kann
Gerät:	AquaVENT® FD140i Gaszufuhrsystem
Hersteller:	Armstrong Medical Limited (Coleraine, Nordirland)
Erstellungsdatum:	05. Januar 2022
Zur Kenntnisnahme durch:	Pflegepersonal und medizinisches Personal, das in der intensivmedizinischen Versorgung, Notfallversorgung und auf Überwachungsstationen von Krankenhäusern tätig ist, und alle anderen Personen, die möglicherweise betroffene Geräte erhalten haben, einschließlich Händlern.
Geltungsumfang der Maßnahme:	Behebungsmaßnahme in Bezug auf bestimmte Herstellungsseriennummern
Schlüsselwörter:	Atemsystem, Zufuhrsystem, HFOT, CPAP

Zusammenfassung

Das AquaVENT® FD140i Gaszufuhrsystem ist ein Gerät für die Atemtherapie. Es unterstützt die Atmung durch Bereitstellung eines kontinuierlichen positiven Atemwegsdrucks (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) und einer High-Flow-Sauerstofftherapie (HFOT) bei stationären Patienten.

Wir wurden auf eine Reihe von Vorfällen während des klinischen Einsatzes des AquaVENT® FD140i Gaszufuhrsystems aufmerksam gemacht. Die Untersuchung der gemeldeten Vorfälle legt nahe, dass die betroffenen Geräte im Batteriebetrieb und nicht im Netzbetrieb verwendet wurden.



Während der gemeldeten Vorfälle fand eine unerwartete Abschaltung der Geräte ohne entsprechende Alarme statt. Dies erforderte ein Eingreifen des Pflegepersonals, um Schäden bei den Patienten abzuwenden. Der Gerätedefekt ist auf eine Eigenschaft der Softwareversion 1.01 zurückzuführen, die derzeit auf allen Geräten läuft, die im Feld in Betrieb sind.

Das unerwünschte Verhalten bezieht sich auf einen Kommunikationsverlust zwischen dem FLASH-Speicher auf der Hauptplatine und der Pufferbatterie, wenn das Gerät ausgeschaltet ist, während es zum Aufladen am Netzstrom hängt.

In der Softwareversion 1.01 muss das eingeschaltete Gerät mit dem Stromnetz verbunden sein, damit der FLASH-Speicher mit der genauen verbleibenden prozentualen Kapazität der Batterie aktualisiert werden kann.

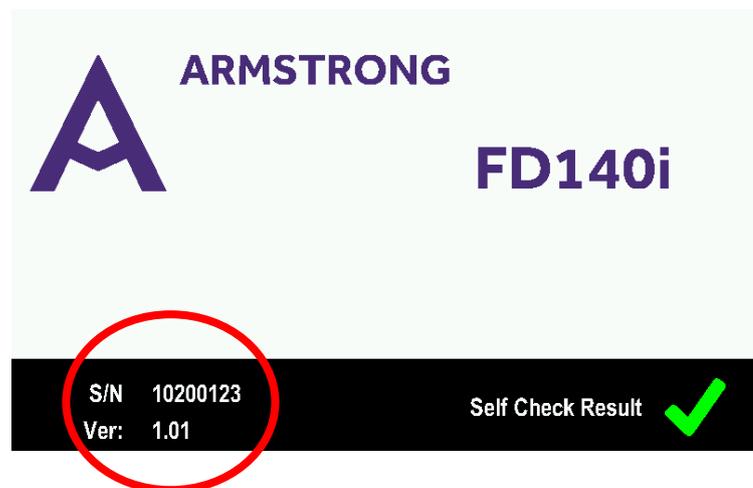
Bei einem Verlust der Kommunikation wird im FLASH-Speicher möglicherweise ein falscher prozentualer Batterieladezustand gespeichert, der höher oder niedriger als die tatsächlich verbleibende prozentuale Kapazität der Batterie sein kann. Wenn ein Gerät in diesem Zustand ohne Netzstromversorgung betrieben wird, kann es während der klinischen Therapie ohne Vorwarnung und ohne die erwarteten akustischen und visuellen Alarme zu einem unerwarteten Herunterfahren (Power OFF) kommen, verbunden mit einer Erschöpfung der Batteriekapazität.

Betroffene Geräte:

Siehe Anhang A und B. AquaVENT® FD140i Gaszufuhrsysteme mit den Produktcodes AMFD140i-UK, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU und AMFD140i-EU2 und einer Seriennummer von 10200006 bis 10200284, 1021109 bis 1021140 und 20200187 bis 20210046.

Maßnahme im Feld:

Alle Geräte mit der Softwareversion 1.01 werden mit der neuen Softwareversion 1.02 aktualisiert. Unsere Vertreter werden sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der neuen Version der Software zu vereinbaren. Die aktuell auf Ihrem Gerät laufende Software wird beim Einschalten des Geräts nach Abschluss des Selbsttests angezeigt (vgl. die Abbildung rechts).



Empfehlung zur weiteren sicheren Nutzung (bis zur Installation der aktualisierten Software):

Das Gerät sollte im Netzstrombetrieb verwendet werden. Das Gerät darf NUR dann mit Batteriestrom betrieben werden, wenn keine Netzstromversorgung verfügbar oder praktikabel ist, beispielsweise während eines kurzen Zeitraums während des Patiententransports. Wenn eine Verwendung im Batteriebetrieb erforderlich ist, muss das Gerät zuerst im eingeschalteten Zustand über den Netzstrom aufgeladen worden sein. Vor der klinischen Verwendung im Batteriebetrieb sollte das Gerät vollständig aufgeladen werden (d. h. es muss ein Batterieladezustand von 100 % erreicht sein und die Batterie-LED muss ununterbrochen grün leuchten), bevor es



vom Stromnetz getrennt und im Batteriebetrieb eingesetzt wird. **Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung für die weitere sichere Anwendung kann zu einer Gesundheitsschädigung von Patienten infolge einer Sauerstoffentsättigung und/oder eines Alveolarkollaps führen.**

Sonstige Maßnahmen:

Das Gerätehandbuch wird als Version 06 neu aufgelegt. Auf Seite 08 wird der folgende Text ergänzt:

Das FD140i Gaszufuhrsystem sollte im klinischen Betrieb mit Netzstromversorgung laufen. Die Verwendung im Batteriebetrieb sollte auf kurze Zeiträume beschränkt werden, in denen keine Netzstromversorgung verfügbar oder praktikabel ist, beispielsweise während des Patiententransports. Wenn eine Verwendung des FD140i im Batteriebetrieb erforderlich ist, muss das Gerät vor der Verwendung aufgeladen werden – auf der Anzeige sollte möglichst eine Batteriekapazität von 100 % angegeben sein. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet das LED-Anzeigelämpchen ununterbrochen grün. Diese LED befindet sich unten rechts auf der Vorderseite des Geräts über der „ON/OFF“-Taste.

Anhang A

Format der Seriennummer

Beispiel 1: 10190001

10190001 Die „10“ am Anfang steht für Geräte mit optionalem paramagnetischen Sauerstoffsensord

10190001 „19“ steht für 2019 (Jahr der Herstellung)

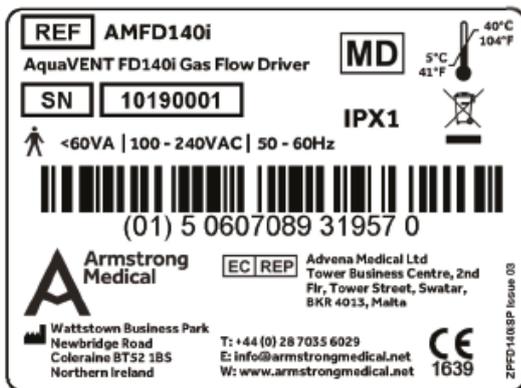
10190001 Die „1“ am Schluss bedeutet, dass es sich um das erste hergestellte Gerät handelt

Beispiel 2: 20200099

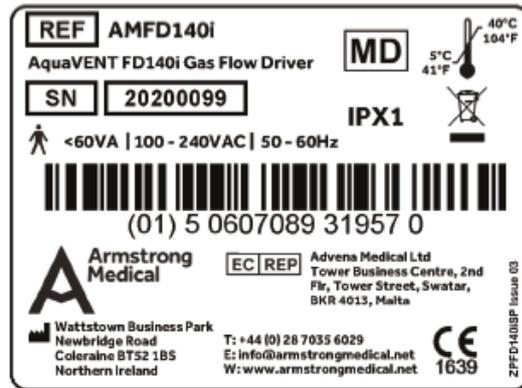
20200099 Die „20“ am Anfang steht für Geräte mit optionaler Sauerstoffbrennstoffzelle

20200099 „20“ steht für 2020 (Jahr der Herstellung)

20200099 Bedeutet, dass es sich um das 99ste hergestellte Gerät handelt



Beispiel 1



Beispiel 2

Anhang B

Liste der betroffenen Seriennummern nach Produktcode

Produktcode: AMFD140i-UK			
10200006	10200047	10200091	10200148
10200007	10200048	10200092	10200149
10200008	10200049	10200093	10200150
10200009	10200050	10200094	10200152
10200010	10200053	10200095	10200153
10200011	10200054	10200096	10200197
10200012	10200055	10200097	10200198
10200013	10200056	10200098	10200199
10200014	10200057	10200099	10200200
10200015	10200058	10200100	10200201
10200016	10200059	10200101	10200202
10200017	10200060	10200102	10200204
10200018	10200061	10200103	10200205
10200019	10200062	10200104	10200206
10200020	10200063	10200105	10200207
10200021	10200064	10200106	10200208
10200022	10200065	10200107	10200209
10200023	10200066	10200110	10200227
10200024	10200067	10200111	10200228
10200025	10200068	10200113	10200234
10200026	10200069	10200114	10200235
10200027	10200070	10200115	10200236
10200028	10200071	10200116	10200239
10200029	10200072	10200118	10200241
10200030	10200073	10200119	10200242
10200031	10200074	10200120	10200243
10200032	10200075	10200122	10200244
10200033	10200076	10200123	10200245
10200034	10200077	10200124	10200246
10200035	10200078	10200125	10200248
10200036	10200079	10200127	10200250
10200037	10200080	10200128	10200253
10200038	10200081	10200129	10200254
10200039	10200082	10200132	10200261
10200040	10200083	10200134	10200280
10200041	10200084	10200136	10200281
10200042	10200085	10200142	10200283
10200043	10200086	10200143	10200284
10200044	10200087	10200145	10210139
10200045	10200089	10200146	10210140
10200046	10200090	10200147	

Produktcode: AMFD140i-UK2			
20200187	20200192	20200216	20200226
20200188	20200211	20200217	20210044
20200189	20200212	20200218	20210045
20200190	20200214	20200222	20210046
20200191	20200215	20200224	

Produktcode: AMFD140i-EU			
10200157	10200171	10200258	10200271
10200158	10200172	10200259	10200272
10200159	10200173	10200260	10200273
10200161	10200175	10200262	10200274
10200162	10200176	10200263	10200275
10200163	10200177	10200264	10200276
10200165	10200178	10200265	10200277
10200166	10200179	10200266	10200278
10200167	10200180	10200267	10200279
10200168	10200255	10200268	10210109
10200169	10200256	10200269	
10200170	10200257	10200270	

Produktcode: AMFD140i-EU2			
10200186	20200225	20200299	20200306
20200213	20200231	20200300	20200307
20200219	20200232	20200301	20200308
20200220	20200233	20200302	20200309
20200221	20200238	20200304	
20200223	20200252	20200305	

Armstrong Medical Limited bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis an die zuständige Behörde im Vereinigten Königreich – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) – übermittelt wurde.

Armstrong Medical Limited bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis an alle zuständigen Behörden in den Rechtsordnungen, in denen das Gerät auf dem Markt angeboten wird, übermittelt wurde.

Formular zur Bestätigung der Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises

Sicherheitshinweis-Referenz: SI21-68 Datum: 05. Januar 2022

Bitte machen Sie nachstehend die erforderlichen Angaben und senden Sie das Formular zurück an quality@armstrongmedical.net. Alternativ können Sie sich unter 00 44 (0)28 70356029 mit Armstrong Medical in Verbindung setzen und sich mit der Vertriebsabteilung verbinden lassen.

Name des Krankenhauses oder des Lieferortes: _____

Anschrift des Krankenhauses oder des Lieferortes: _____

Wir bestätigen, dass wir diesen Sicherheitshinweis erhalten und an relevante Personen oder Abteilungen innerhalb unserer Organisation verteilt haben.

Nur Vertriebspartner von Armstrong Medical: Wir bestätigen, dass wir diesen Sicherheitshinweis erhalten und an alle Kunden weitergeleitet haben, die mit den oben aufgeführten Produkten beliefert wurden.

Formular ausgefüllt von:

Name: _____

Abteilung oder Position: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Datum: _____