Sicherheitshinweis

Feb-14-2022 | MCC/22/001/IU | MX-8482 | Rev 02

AC/DC-Netzteilplatine (PC 1955) in Servo-u und Servo-n Beatmungssystemen

Betroffene Produkte:

Sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie über eines der aufgeführten Produkte verfügen, und füllen Sie die nachstehend erbetenen Angaben aus.

Modellnummer	Getinge Handelsname	Seriennummern	Herstellungsdatum:
6694800	Servo-u Beatmungssystem	Siehe Empfängerliste	2015–2017
6688600	Servo-n Beatmungssystem	Siehe Empfängerliste	2015–2017

Beschreibung des Problems

Bei Beatmungsgeräten, die mit einer Netzspannung von 220–240 V betrieben werden, haben wir festgestellt, dass sich ein Strombegrenzungswiderstand auf der AC/DC-Netzteilplatine (PC 1955) mit der Zeit verschlechtern und die AC/DC-Leistung wie beschrieben beeinträchtigen kann.

Die Ursachenanalyse hat ergeben, dass der Widerstand bei der Montage mechanischen Belastungen ausgesetzt war, die schließlich den vorzeitigen Verschleiß verursachten. Der Montageprozess für den Widerstand wurde korrigiert, um das mögliche Auftreten der Zustandsverschlechterung zu verhindern.

Wenn die AC/DC-Netzteilplatine nicht mehr wie angegeben funktioniert, verliert das Beatmungsgerät die Netzspannungsversorgung, schaltet automatisch in den Batterie-Backup-Modus und aktiviert den Batteriebetriebs-Alarm, um die Benutzer zu warnen.

Bei zwei vollständig geladenen Standardbatterien beträgt die Batterie-Backup-Zeit mindestens 1 Stunde. Wenn die Batteriezeit abgelaufen ist, werden drei zusätzliche Alarme aktiviert, bevor das Beatmungsgerät aufgrund einer niedrigen Batteriespannung möglicherweise vollständig abschaltet. Danach ertönt für mindestens 2 Minuten ein abschließender Stromausfall-Alarm.

Maquet Critical Care hat 32 Beschwerden in Bezug auf das oben beschriebene Problem erhalten. Die Ausfallrate im Verhältnis zur Zahl der installierten Systeme beträgt ca. 0,08 %.

Bei keiner dieser Beschwerden wurden unerwünschte Ereignisse für Patienten oder Bediener gemeldet. In einer der Beschwerden wurde berichtet, dass die Sättigung des Patienten zum Zeitpunkt der Einleitung der manuellen Beatmung nicht mehr gewährleistet war.

Mögliche Gefahren

Eine Bewertung der Gesundheitsrisiken kam zu dem Schluss, dass das Problem zwar nicht direkt den Patienten schädigen kann, jedoch ein indirektes Hypoxierisiko besteht, das mit dem Austausch des

betroffenen Beatmungsgeräts einhergeht, da in dieser Zeit eine manuelle Beatmung des Patienten erforderlich sein kann, um die Oxygenierung aufrechtzuerhalten.

Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Hypoxie und De-Recruitment müssen geeignete medizinische Risikominderungssysteme (z. B. Handbeatmungsbeutel) vorgehalten werden, um eine vorübergehende Trennung beim Wechsel des Patienten zu einem Ersatz-Beatmungsgerät, wie in der Bedienungsanleitung angegeben, bewältigen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen

Die betroffenen Beatmungsgeräte können gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden, unter besonderer Beachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen, die in Kapitel *1.2 Sicherheitsrichtlinien* der Bedienungsanleitung aufgeführt sind:

- Um ein zuverlässiges Batterie-Backup zu gewährleisten, müssen jederzeit zwei voll aufgeladene Batteriemodule installiert sein.
- Der Batteriestatus muss im Fenster der Benutzeroberfläche *SYSTEMSTATUS/Batterien* nach Phasen im Batteriebetrieb überprüft werden, z. B. nach einem krankenhausinternen Transport.
- Wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist, sollte es stets an die Hauptstromversorgung angeschlossen sein, damit eine vollständige Ladung der Batterien gewährleistet ist.
- Der Patient darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn er an das Beatmungssystem angeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass der Handbeatmungsbeutel jederzeit griffbereit ist.

Abhilfemaßnahme

Getinge leitet eine sofortige Korrekturmaßnahme für alle betroffenen Beatmungssysteme ein, in deren Rahmen die betroffenen AC/DC-Netzteilplatinen (PC 1955) getauscht werden. Das Problem ist auf Länder beschränkt, die mit einer hohen Netzspannung von 220–240 V arbeiten.

Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicevertreter kontaktiert, um einen Termin für die Aktualisierung Ihres Geräts zu vereinbaren.

Darüber hinaus werden AC/DC-Netzteilplatinen, die in den Jahren 2018–2021 hergestellt wurden, als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme nach 5 Betriebsjahren im Rahmen der vorbeugenden Wartung des Beatmungssystems ausgetauscht.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück an fieldaction@getinge.com. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr Beatmungssystem aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Weitergabe

Dieser dringende Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. Falls Sie als Kunde beschließen, die Durchführung der vorstehend beschriebenen korrigierenden Maßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme im Bereich Sicherheit oder gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieser Sicherheitshinweise verursacht wurden. Die zuständige Behörde (die schwedische Arzneimittelbehörde) wurde über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um so schnell wie möglich eine angemessene Lösung zu finden.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB