

MCC-22-008-IU: Probleme, die in Version 4.4 des Servo-Beatmungssystems behoben wurden

Betroffene Produkte: Servo-u / Servo-u MR / Servo-n

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.

| Artikelnummer | Getinge-Bestellnummer | Seriennummer | Herstellungsdatum |
|---------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| 6694800 | Servo-u Beatmungssystem | Siehe Empfängerliste | Alle ausgelieferten Geräte |
| 6888800 | Servo-u MR Beatmungssystem | Siehe Empfängerliste | Alle ausgelieferten Geräte |
| 6688600 | Servo-n Beatmungssystem | Siehe Empfängerliste | Alle ausgelieferten Geräte |

Beschreibung der Probleme

Wir haben drei Probleme identifiziert, die durch ein Update vor Ort behoben werden müssen:

Bei den Beatmungsgeräten Servo-u, Servo-u MR und Servo-n kann das folgende Problem auftreten:

Technische Fehler: Kombination von **TE 10, TE 16, TE 55 bei Servo-u, Servo-u MR oder Servo-n**

Bei Beschwerden wurde berichtet, dass Beatmungsgeräte eine Kombination von Alarmen generierten, Technischer Fehler 10 (Beatmung gestoppt), Technischer Fehler 16 (Beatmungsfehler) und Technischer Fehler 55 (Kommunikationsfehler), und die Beatmung gestoppt wurde. Wenn ein Steckmodul eingeführt wurde, wird auch TE7 (Softwarefehler) erzeugt. Die Analyse hat ergeben, dass eine Fehlfunktion der Beatmungssystem-Software letztendlich zu einem Kommunikationsausfall führen kann, technische Alarme auslöst und die Beatmung stoppt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem einzelnen Gerät dieser Fehler auftritt, wird auf weniger als 0,0005 % geschätzt.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Die folgenden Probleme können beim Servo-n Beatmungsgerät auftreten:

TE 10 bei HFO auf dem Servo-n

Es gab 3 Fälle von TE10 (Beatmung gestoppt), bei denen Patienten mit HFO an einem Servo-n behandelt wurden. Die Analyse deutete darauf hin, dass die Ursache des Problems höchstwahrscheinlich darin lag, dass der Expirations-Flowmeter bei einem hohen Flow-Wert hängen bleibt, was zur Auslösung von TE 10 führt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem einzelnen Gerät dieser Fehler auftritt, wird auf weniger als 0,002 % geschätzt.

Starke Spontanatmung bei HFO auf dem Servo-n

In einem Krankenhaus wurde berichtet, dass ein reif geborenes Neugeborenes mit starkem Atemantrieb nicht mit der eingestellten Druckamplitude im HFO-Modus des Servo-n behandelt werden konnte. Dies ist auf eine standardmäßige Prioritätseinstellung des Beatmungsgeräts zurückzuführen – das System priorisierte den Erhalt des mittleren Atemwegsdrucks bei Einstellungen, bei denen sowohl der Amplituden- als auch der mittlere Atemwegsdruck nicht gleichzeitig mit dem aktuellen Algorithmus erreicht werden konnten. Der Patient muss groß und aktiv sein, damit diese seltene Situation eintritt.

Mögliche Gefahren

Für jedes der oben aufgeführten Probleme wurde eine Bewertung des Gesundheitsrisikos durchgeführt.

Obwohl diese Probleme nicht direkt den Patienten schädigen können, besteht jedoch ein indirektes Hypoxierisiko, 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:

- Der Patient darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn er an das Beatmungssystem angeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass der Handbeatmungsbeutel jederzeit griffbereit ist.
- Stellen Sie eine angemessene externe Überwachung und Blutgasanalyse während der HFOV sicher.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Abhilfemaßnahme

Getinge leitet eine sofortige Rückrufaktion aller betroffenen Geräte ein. Die oben aufgeführten Probleme wurden in Softwareversion 4.4 behoben. Ihr Getinge Vertriebs- oder Servicemitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Aktualisierung Ihrer Geräte zu planen. Der Zeitpunkt der Verfügbarkeit von SW 4.4. hängt von den lokalen behördlichen Prozessen in Ihrem Markt ab. Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ihre zuständige regionale Getinge-Vertretung.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihre Beatmungssysteme aktualisiert wurden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Weitergabe

Dieser Getinge 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 vorstehend beschriebene Korrekturmaßnahme 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 (Läkemedelsverket), wurde über diese Mitteilung und die Probleme informiert.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.