

# Sicherheitshinweis

15. Jan. 2024 | MX-9049 | rev 3

---

## MCC-23-003-IU: HFO Leistung eingeschränkt

### Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer	Herstellungsdatum
66 88 600	Servo-n Basiseinheit*	Siehe Liste im Anhang	n. a.
68 88 011	Servo-n HFOV SW-Option	Siehe Liste im Anhang	n. a.
*Nur für Servo-n SW4.4 oder höher mit HFOV-Option und bei Verwendung mit Fisher & Paykel FP950 Befeuchter und Patientensystem.			

### Beschreibung des Problems

---

Getinge leitet eine Korrekturmaßnahme ein, um Benutzer/-innen über eine Einschränkung der beabsichtigten Leistung des Servo-n während der Hochfrequenzoszillationsbeatmung (HFOV) bei Verwendung des Patientensystems für Neugeborene (950N81\*) und des Befeuchters FP950 von Fisher & Paykel zu informieren. Getinge erhielt eine Beschwerde, dass die HFOV bei Patient/-innen mit einer bestimmten Körpergewichtsspanne in Bezug auf die Druckamplitude ( $P_{amp}$ ) und das Hochfrequenz-Tidalvolumen ( $VT_{hf}$ ) nicht wie erwartet funktionierte.

Die Untersuchung der Beschwerde ergab, dass die Verwendung eines relativ kleinen Endotrachealtubus (ET-Tubus) im Verhältnis zum Körpergewicht und in Kombination mit dem Fisher & Paykel Patientensystem für Neugeborene\*, das mit dem Befeuchter FP950 verwendet wird, die abgegebene  $P_{amp}$  einschränkt und somit das abgegebene  $VT_{hf}$  reduziert.

\*950N81 oder gleichwertige Produkte, d. h. 950N80, 950N81J, 950N80J

### Potenzielle Gefahren

---

In der gefährlichen Situation besteht auch das Risiko von Hypoxie/Hypoxämie und Hyperkapnie/Hypoventilation aufgrund von:

- **Abgabe unzureichender Tidalvolumina während der HFOV und/oder**
- **der potenziellen Notwendigkeit, den Beatmungsschlauch und den Befeuchter und/oder das Beatmungsgerät auszutauschen oder auf andere Beatmungsmodi oder extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) umzuschalten.**

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

## Vorsichtsmaßnahmen

Wie in Kapitel 1.2 Sicherheitsrichtlinien in der Gebrauchsanweisung beschrieben:

- **Der Patient darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn er an das Beatmungssystem angeschlossen ist.**
- **Während der HFOV ist für eine angemessene externe Überwachung und Blutgasanalyse zu sorgen.**
- **Es ist darauf zu achten, dass jederzeit ein Handbeatmungsbeutel bereitsteht.**

Darüber hinaus wird empfohlen, bei der Verwendung des 12-mm-Patientensystems 950N81 von Fisher & Paykel mit dem Servo-n HFOV für Patienten mit einem Gewicht von 1–3 kg\* besonders auf die ET-Tubusgröße im Verhältnis zum Körpergewicht zu achten und, wenn möglich, die ET-Tubusgröße im Verhältnis zum Gewicht und zur Anatomie der Patientin/des Patienten zu optimieren. Falls verfügbar, wird empfohlen, das Getinge 15 mm HFOV-Patientensystem und den Fisher & Paykel MR850 Befeuchter für Neugeborene (1–3 kg) zu verwenden, wenn eine relativ kleine ET-Tubusgröße im Verhältnis zum Körpergewicht verwendet wird, sowie für Neugeborene > 3 kg.

\* siehe Klärung des Höchstgewichts im Kapitel „Korrekturmaßnahme“ unten

## Korrekturmaßnahme

In der Gebrauchsanweisung des Servo-n mit Systemversion 4.4 und höher werden neue Informationen, einschließlich eines Warnhinweises zu den folgenden Themen hinzugefügt:

### 1. ET-Tubus

In Kapitel 5.8 wurde eine WARNUNG hinzugefügt. Hochfrequenzoszillationsbeatmung (HFOV), 5.8.1. Allgemeines:

**Sicherstellen dass der ET-Tubus die richtige Größe hat, da die Verwendung kleiner ET-Tubusgrößen im Verhältnis zum Patientengewicht die Leistung der HFO einschränkt.**

**Hinweis: Siehe Patientensystem auf Seite ... für Informationen zur Größe des ET-Tubus.**

und im selben Abschnitt (5.8.1) wurde ein Hinweis hinzugefügt:

**Bei der Verwendung kleiner Endotrachealtubus-Größen im Verhältnis zu Patientengewicht, Volumen und Amplitude kann die Abgabe eingeschränkt sein.**

Kapitel 9.5. „Patientensystem“: Es wurden einige Details zu den verwendeten Testscenarien hinzugefügt:

Endotrachealtubus	
Endotrachealtubus-Größen	<b>Bei HFOV</b> <b>Um ein <math>VT_{hr}</math> von mindestens 2 ml/kg zu erreichen:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2,5–3,0 mm, Patientengewicht 0,3–2,0 kg<sup>1</sup></li><li>• 3,0–3,5 mm, Patientengewicht 0,8–3,0 kg<sup>1</sup></li><li>• 3,5–4,0 mm, Patientengewicht 1,4–8 kg<sup>2</sup></li></ul>
<sup>1</sup> Mit Patientensystem-Konfiguration für MR850 oder FP950	

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

<sup>2</sup> Mit Patientensystem-Konfiguration für MR850

## 2. Gewichtsspanne

In der Servo-n Softwareversion 4.4 wurde gezeigt, dass der F&P950 Befeuchter und sein Patientensystem für Neugeborene von Fisher & Paykel (950N81) während der HFOV verwendet werden kann, wie durch Tests gemäß HFO-Standard ISO 80601-2-87 nachgewiesen wurde.

Die maximale Gewichtsspanne für die HFOV (wie in Kapitel 9.1 System der Gebrauchsanweisung beschrieben) beträgt 300 g bis 8 kg, was für das Geringe HFO-Patientensystem mit 15 mm Durchmesser in Kombination mit dem Fisher & Paykel Luftbefeuchter MR850 gilt. Da das Fisher & Paykel 12-mm-Patientensystem für Neugeborene (950N81) für den FP950 einen höheren Widerstand aufweist, liegt die maximale Gewichtsgrenze für diesen Patientenschlauch bei weniger als 8 kg. Dies wird in der aktualisierten Gebrauchsanweisung mit folgenden Informationen erläutert:

### Hochfrequenzoszillationsbeatmung (HFOV)

- **Gewicht des Neugeborenen: 0,3–8 kg<sup>1</sup> mit der Patientensystem-Konfiguration für MR850**
- **Gewicht des Neugeborenen: 0,3–3 kg<sup>1</sup> mit der Patientensystem-Konfiguration für FP950**

**Fußnote:** <sup>1</sup>Siehe Patientensystem auf Seite ... für Informationen zur Größe des ET-Tubus.

## 3. Erklärung, warum der Alarm „Set P<sub>ampl</sub> cannot be reached“ auftreten kann:

Am Ende von Kapitel 6.5 Druckamplitude wird folgender Text eingefügt:

**Das System priorisiert die Abgabe von P<sub>mean</sub> in Situationen, in denen P<sub>mean</sub> und P<sub>ampl</sub> nicht gleichzeitig erreicht werden können. In diesem Fall wird die Abgabe von P<sub>ampl</sub> eingeschränkt.**

Die überarbeitete Gebrauchsanweisung wird an alle betroffenen Kunden verteilt.

## Weitergabe

Dieser Sicherheitshinweis von Getinge 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 diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Falls Sie als Kund/-in beschließen, die Korrekturmaßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme hinsichtlich der Sicherheit oder die gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieses Sicherheitshinweises verursacht werden. Ein Bericht zur Korrekturmaßnahme wurde den zuständigen Behörden in Schweden sowie anderen zuständigen Behörden in betroffenen Ländern des EWR vorgelegt. Der TÜV SÜD, die benannte Stelle von Getinge, wurde über das Problem informiert.

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

## Sicherheitshinweis (FSN) | 15. Jan. 2024 | MX-9049 | rev 3

Getinge entschuldigt sich für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und wir werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen. Getinge ist weiterhin bestrebt, seine Produkte in Zusammenarbeit mit seinen Partnern weiterzuentwickeln, um die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

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

Mit freundlichen Grüßen,

Jennie Haag  
Director Product Management Ventilation  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Schweden  
[www.getinge.de](http://www.getinge.de)

Jerker Åberg  
Director Regulatory Affairs & Product Compliance  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Schweden  
[www.getinge.de](http://www.getinge.de)

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