

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle relevanten Anwender, die Mitarbeiter im Bereich Biomedizin sowie die Abteilung Risikomanagement in Ihrer Einrichtung weiter.

Betrifft: Servo Ventilatoren

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnr.	Seriennumbereich
Servo-air	6882000	10141 – 11794
Servo-i	6487800	83775 – 86721
Servo-s	6640440	37488 – 38424
Servo-n	6688600	1240 – 1455
Servo-u	6694800	22611 – 24876

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Brief informieren wir Sie über eine mögliche auftretende Situation bei den Servo-Ventilatoren sowie über die korrektiven Maßnahmen. Entsprechend unserer Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere dieser Beatmungsgeräte erhalten.

Normaler Gebrauch und Indikationen

Die festgestellte Situation bezieht sich auf die Funktion des Sicherheitsventils. Unter normalen Umständen, wenn ein Vorfall auftritt, der die Öffnung des Sicherheitsventils erfordert (zum Beispiel ein Hochdruckalarm), öffnet das Sicherheitsventil automatisch und schließt sich dann wieder automatisch, sobald der Vorfall nicht mehr auftritt.

Folgendes wurde festgestellt

Wir haben festgestellt dass unter bestimmten Bedingungen ein interner Kommunikationsfehler verhindern kann, dass sich das Sicherheitsventil automatisch schließt. Infolgedessen stoppt die Ventilation, und es werden ein Alarm hoher Priorität ebenso wie klinische Alarme ausgelöst. Uns sind zwei Fälle bekannt, bei welchen die Situation einen Sättigungsabfall hervorgerufen hat, uns jedoch zu keinem der Fälle bleibende Schädigungen gemeldet wurden.

Potenzielle Gefahren

Die Situation bewirkt einen Stillstand der Ventilation, bei geöffnetem Sicherheitsventil, was so dem Patienten freies Atmen erlaubt, allerdings ohne Unterstützung durch das Beatmungsgerät. Der hochprioritäre technische Fehleralarm TE 11 wird gleichzeitig mit anderen klinischen Alarmen ausgelöst.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Servo-Ventilator kann entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden, wobei dennoch ein besonderes Augenmerk auf folgende Punkte gelegt werden muss :

- Der Patient darf nach dessen Anschluss an das Beatmungsgerät nicht ohne Überwachung bleiben.
- Bitte stellen Sie sicher dass ein Handbeatmungsbeutel zu jeder Zeit verfügbar und einsatzbereit ist.
- Handeln Sie bei Alarmen entsprechend den Anweisungen:

Im Falle des technischen Fehlers TE 11 ersetzen Sie das Beatmungsgerät sofort und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Getinge/Maquet.

Korrektive Maßnahme

Zur Korrektur der kritischen Situation wurde eine Lösung entwickelt. Getinge/Maquet wird ein sofortiges Update für alle betroffenen Servo-Ventilatoren verfügbar machen, bei welchem die Firmware einer internen Platine ein Upgrade erfährt. Ihr Repräsentant des Vertriebs oder Service von Getinge/Maquet wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Update Ihres Beatmungsgeräts zu planen.

Bitte beachten Sie diese Notiz und die in diesem Zusammenhang stehenden Maßnahmen, bis Ihr Beatmungsgerät dem Update unterzogen wurde, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns für möglicherweise entstehende Unannehmlichkeiten und wir tun unser Möglichstes, dieses Update schnellstmöglich durchzuführen.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Repräsentanten von Getinge/Maquet.

Mit freundlichen Grüßen,

