



Avviso di sicurezza sul campo

14-10-2020 | MX-8005 |

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti interessati, al personale medico e al reparto di gestione dei rischi interessati nella propria struttura.

Oggetto: Macchine per anestesia Flow - valvole pilota

Prodotti interessati:

| Prodotto | Articolo no. | S / N all'interno di questo intervallo |
|------------|--------------|--|
| Flow-c | 6887700 | 4194, 4318, 4325, 4373, 4454, 4520, 4522, 4530, 4544, 4557-4573, 4575-4612, 4623, 4624, 4630-4717, 4719-4750, 4762-4776, 4778-4782, 4784-4801, 4804, 4806, 4810-4813, 4818-4825, 4827-4829 |
| Flow-e | 6887900 | 50005-50011 |
| Flow-i C20 | 6888520 | 20043, 20045, 20063, 20072, 20074, 20075, 20077-20111, 20114-20128, 20137-20142, 20161-20176, 20187-20215, 20217-20230, 20236, 20239-20248, 20250-20255, 20258, 20259 |
| Flow-i C30 | 6888530 | 20076, 20012, 20113, 20129-20136, 20143-20160, 20232-20235 |
| Flow-i C40 | 6888540 | 20216, 20237, 203238 |

Caro cliente,

Lo scopo di questa lettera è informarla su un potenziale problema riscontrato in Flow-c, Flow-e e Flow-i (numero di serie superiore a 20000) relativo alle valvole pilota e alle azioni da intraprendere. I nostri dati indicano che la sua struttura ha ricevuto una o più di queste macchine per anestesia.

Uso normale e indicazioni

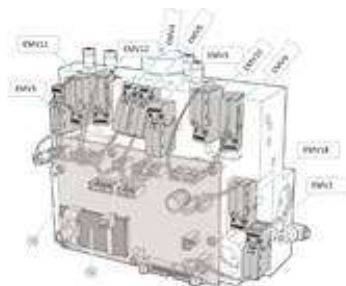
La funzione della valvola pilota è controllare e dirigere il flusso di gas nelle macchine per anestesia. Ci sono diverse valvole pilota, che controllano il flusso di gas, utilizzate in una macchina per anestesia.

È stato scoperto quanto segue

In alcune occasioni, è stato riscontrato un malfunzionamento di una valvola pilota, poiché la valvola pilota non si è aperta quando previsto. Ciò è correlato alla cattiva saldatura nel componente in questione trovato in alcuni lotti identificati dal subfornitore. Non sono state riportate lesioni ai pazienti. Se una valvola pilota non si apre quando dovrebbe, avrà conseguenze diverse a seconda della valvola pilota utilizzata, vedere la tabella sotto.



Immagine delle valvole pilota.



Diverse valvole in cui viene utilizzata la valvola pilota.

| Valvola | Funzione | Modalità errore di sistema durante il malfunzionamento della valvola pilota |
|--------------|--|--|
| EMV2 | Valvola di ventilazione manuale | Il pallone per la ventilazione manuale rimane collegato pneumaticamente al circuito di respirazione quando viene attivata la ventilazione automatica |
| EMV3 | Valvola di controllo del sistema | Il controllo del sistema (SCO) fallisce, l'evacuazione attraverso la valvola SCO all'AFGO non è possibile |
| EMV4 | Valvola di bypass del vaporizzatore | Occlusione nella linea del gas fresco. |
| EMV5, EMV6 | Valvola di selezione del vaporizzatore | Occlusione nella linea del gas fresco. |
| EMV11, EMV9 | Valvola di pressione del vaporizzatore | Concentrazione di agente anestetico inferiore a quella prevista nel gas fresco. |
| EMV12, EMV10 | Valvola di lavaggio del vaporizzatore | Non è possibile depressurizzare il vaporizzatore |
| EMV18 | Valvola AFGO | Il gas fresco va al normale circuito di respirazione (non all'AFGO) quando è selezionato AFGO. |

Nella maggior parte dei casi viene rilevata una valvola pilota difettosa durante il controllo del sistema.

Se durante l'uso si verifica un malfunzionamento, nonostante un controllo del sistema superato, il sistema di anestesia attiverà allarmi acustici e visibili come FiO₂ bassa, alta pressione, PEEP bassa, volume minuto e bassa concentrazione di agente.

Nota: un guasto relativo alla valvola che regola l'AFGO non genererà un allarme. Tuttavia, le forme d'onda sull'interfaccia utente grafica indicheranno che AFGO non funziona. L'assenza di alimentazione di gas al sistema esterno verrà notata dall'operatore in quanto il pallone di respirazione manuale del sistema esterno non si riempirà.

Potenziali pericoli

Errori diversi a seconda della valvola interessata, vedasi la tabella sopra. Il guasto della valvola AFGO può causare ipoventilazione e ipossia, a causa della mancanza di allarmi in questa modalità di guasto.

Precauzioni

Le macchine per anestesia Flow possono essere utilizzate secondo le istruzioni per l'uso, con particolare attenzione a quanto segue:

- Non utilizzare la funzione AFGO fino a quando le valvole non sono state sostituite.

Assicurarsi che sia selezionato Manuale nella finestra della modalità di ventilazione.



Quando è selezionato Manuale, l'angolo superiore destro dell'interfaccia utente ha questo aspetto. (In questo esempio è selezionata come modalità di ventilazione la Pressione Controllata)



- Eseguire sempre un controllo del sistema ogni 24 ore e dopo ogni paziente
- Agire come indicato sugli allarmi
- In caso di problemi, contattare il rappresentante Getinge locale

Azione correttiva

Getinge avvierà un aggiornamento immediato di tutte le macchine per anestesia Flow interessate e sostituirà tutte le valvole pilota dei lotti difettosi. Sarete contattati dal vostro referente di vendita o assistenza tecnica Getinge per pianificare l'aggiornamento delle macchine per anestesia coinvolte. Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni correlate fino a quando la macchina per anestesia non è stata aggiornata per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e faremo del nostro meglio per portare a termine questo aggiornamento il più rapidamente possibile.

In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale.

Cordiali saluti,

Peter Wedar
Global Product Manager
Maquet Critical Care AB

András Sárkány
Global Product Manager
Maquet Critical Care AB

Pernilla Sandberg
Head of Quality
Maquet Critical Care AB