

Scheda di alimentazione AC/DC (PC 1955) nei sistemi di ventilazione Servo-u e Servo-n

Prodotti interessati:

Gentile cliente,

i nostri registri indicano che i dispositivi sottoelencati sono stati consegnati presso la vostra struttura. Si prega di verificare se si dispone di uno dei dispositivi elencati e di completare le informazioni di seguito.

Modello n.	Nome commerciale Getinge	Numero seriale	Data di fabbricazione
6694800	Servo-u ventilator system	Vedere elenco dispositivi allegato	2015 - 2017
6688600	Servo-n ventilator system	Vedere elenco dispositivi allegato	2015 - 2017

Descrizione del problema

Per i ventilatori che funzionano alla tensione di rete 220V-240V, abbiamo identificato che un resistore di limitazione della corrente sulla scheda di alimentazione AC/DC (PC 1955) può degradarsi nel tempo e impedire che l'AC/DC funzioni come specificato.

L'indagine sulle cause alla radice ha concluso che il componente del resistore è stato esposto a uno stress meccanico durante l'assemblaggio, che alla fine ha causato il prematuro degrado. Il processo di assemblaggio del resistore è stato corretto per eliminare il potenziale verificarsi del degrado.

Quando la scheda di alimentazione AC/DC smette di funzionare come specificato, il ventilatore perde l'alimentazione di rete e passa automaticamente alla modalità di back-up a batteria e attiva l'allarme di funzionamento a batteria per avvisare gli utenti.

Con due batterie standard completamente cariche, il tempo di back-up della batteria è di almeno 1 ora. Quando il tempo della batteria è esaurito si attiveranno tre allarmi aggiuntivi prima che il ventilatore si spenga completamente a causa della bassa tensione della batteria. Dopo di che un allarme finale di spegnimento suonerà per almeno 2 minuti.

Maquet Critical Care ha ricevuto 32 reclami che descrivono il problema sopra descritto. Il tasso di guasto in relazione alle unità installate è di circa lo 0,08%.

Non sono stati segnalati eventi avversi ai pazienti o agli operatori in relazione a nessuno di questi reclami. In uno dei reclami è stato riferito che il paziente si era de-saturato al momento dell'avvio della ventilazione manuale.

Potenziali pericoli

Una valutazione dei rischi per la salute ha concluso che il problema non può causare direttamente danni al paziente, tuttavia ci può essere un rischio indiretto di ipossia che avviene con una sostituzione del ventilatore interessato, dove la ventilazione manuale del paziente può essere necessaria per sostenere l'ossigenazione. Con i pazienti a più alto rischio di ipossia e di collasso polmonare, è necessario disporre di sistemi appropriati di attenuazione del rischio medico (ad esempio, rianimatori manuali) per essere in grado di gestire una disconnessione temporanea durante la transizione del paziente a un ventilatore sostitutivo, come indicato nel manuale dell'utente.

Le copie non devono essere utilizzate a meno che non sia stata verificata la loro validità.

Precauzioni

I ventilatori interessati possono essere utilizzati in conformità con il manuale dell'utente, prestando particolare attenzione alle seguenti precauzioni, come elencato nel capitolo *1.2 Linee guida sulla sicurezza* del manuale dell'utente:

- Per garantire un back-up affidabile della batteria, due moduli batteria completamente carichi devono essere sempre collegati.
- Lo stato della batteria deve essere controllato nella finestra dell'interfaccia utente *STATO DEL SISTEMA/BATTERIE* dopo periodi di funzionamento a batteria, ad esempio durante il trasporto intraospedaliero.
- Quando non è in uso, il sistema di ventilazione deve essere sempre collegato all'alimentazione di rete per garantire batterie completamente cariche.
- Il paziente non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato al sistema di ventilazione.
- Assicurarsi sempre che un rianimatore manuale sia prontamente disponibile.

Azione correttiva

Geringe avvierà un'azione immediata sul campo di tutti i sistemi di ventilazione interessati, dove le schede di alimentazione AC/DC interessate (PC 1955) saranno sostituite. Il problema è limitato ai paesi che operano ad alta tensione di rete di 220V - 240V.

Sarete contattati dal vostro rappresentante di vendita o di assistenza Geringe per pianificare l'aggiornamento dei vostri dispositivi.

Inoltre, le schede di alimentazione AC/DC prodotte negli anni 2018-2021 saranno sostituite come misura precauzionale extra dopo 5 anni di funzionamento, come parte della manutenzione preventiva del sistema di ventilazione.

Si prega di compilare e restituire il modulo di presa visione allegato e di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni correlate fino a quando i vostri sistemi di ventilazione non saranno stati aggiornati per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Distribuzione

Questo avviso sul campo di Geringe deve essere distribuito alle persone che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Geringe non si assume alcuna responsabilità legale causata dalla mancata risposta al presente avviso di sicurezza sul campo. Le autorità competenti sono state informate di questa comunicazione e del problema.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò possa aver causato e faremo del nostro meglio per fornire una soluzione ragionevole il più rapidamente possibile.

Se dovete avere domande o desiderate ulteriori informazioni, contattate il vostro rappresentante Geringe locale.

Cordiali saluti,

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

Le copie non devono essere utilizzate a meno che non sia stata verificata la loro validità.

IT - EVU-225816 - Modulo presa visione MCC-22-001 ACDC converter

CONFERMA DI PRESA VISIONE

Restituire questo modulo a:

Getinge Italia S.r.l.
FSCA.italy@getinge.com

Azione sul campo MCC-22-001-IU
Avviso di sicurezza sul campo MX-8482
Servo-u/n
Azione sul campo – Aggiornamento immediato – Scheda AC/DC

Con la presente confermiamo di aver ricevuto questo Avviso di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso le azioni richieste.

.....
Nome Struttura

.....
Indirizzo Struttura

.....
Nome Referente

.....
Data e Firma

Le copie non devono essere utilizzate a meno che non sia stata verificata la loro validità.