

MCC/22/004/IU Manopola on/off aspirazione Sistemi per anestesia Flow-c e Flow-e

Prodotti interessati

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati nella vostra struttura. Vi preghiamo di verificare se disponete di uno qualsiasi dei prodotti elencati e di completare le informazioni di seguito.

Codice articolo	Descrizione articolo	Numero di serie
6887700	Getinge Flow-c	Vedere l'elenco dei destinatari EVU-227453
6887900	Getinge Flow-e	Vedere l'elenco dei destinatari EVU-227453

Descrizione del problema

Abbiamo riscontrato che il materiale della manopola di accensione/spegnimento dell'unità di aspirazione sui sistemi per anestesia Getinge Flow-c e Getinge Flow-e tende a rompersi, come mostrato nelle immagini seguenti. Non è stato identificato un momento specifico nel quale si verifica il problema o un lotto particolare, pertanto tutte le unità installate potrebbero essere interessate.



Potenziati pericoli

Nel peggiore dei casi la manopola può rompersi e quindi l'unità di aspirazione non può essere attivata. Se si rompe in modalità attiva la manopola del regolatore di vuoto può essere comunque utilizzata per regolare la pressione di aspirazione.

Precauzioni

L'unità di aspirazione, inclusa la manopola di accensione/spengimento, deve essere controllata sia durante l'esecuzione dello SCO (controllo di sistema) giornaliero ma anche prima di iniziare un nuovo trattamento. Se il personale rileva una manopola di accensione/spengimento incrinata o rotta prima di iniziare un nuovo trattamento, è tenuto a non lasciare che la macchina per anestesia superi lo SCO e sostituirla con una macchina per anestesia perfettamente funzionante oppure assicurarsi che sia disponibile una sostituzione alternativa temporanea dell'aspirazione.

Azione correttiva

È stata sviluppata una soluzione che correggerà questa problematica sostituendo la manopola di accensione/spengimento con una nuova più resistente.

Getinge avvierà un'azione immediata sul campo per tutte le unità interessate. Verrete contattati dal nostro rappresentante di vendita o assistenza Getinge per pianificare l'aggiornamento del vostro dispositivo.

Distribuzione

Questa notifica sul campo di Getinge deve essere distribuita a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. 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. Nel caso in cui voi come clienti decidiate di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità legale causata dalla mancata risposta al presente avviso di sicurezza sul campo per problemi relativi alla sicurezza. L'autorità competente TÜV Süd è stata informata di questa comunicazione e relativa problematica.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Se avete domande o necessità di ulteriori informazioni, scrivete a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali saluti,

Lena Evander
Director Product Mgmt Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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

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