

Płyta zasilacza AC/DC (PC 1955) w systemach respiratorów Servo-u i Servo-n

Produkty, których dotyczy problem:

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że poniższe produkty zostały do Państwa dostarczone. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo któryś z wymienionych produktów i uzupełnienie informacji poniżej.

Numer modelu	Nazwa handlowa Getinge	Numery seryjne	Data produkcji
6694800	Respirator Servo-u	Patrz wykaz odbiorców	2015 - 2017
6688600	Respirator Servo-n	Patrz wykaz odbiorców	2015 - 2017

Opis problemu

W przypadku respiratorów zasilanych napięciem sieciowym 220V-240V stwierdzono, że rezystor ograniczający prąd na płycie zasilacza AC/DC (PC 1955) może z czasem ulec degradacji i uniemożliwić działanie zasilacza AC/DC zgodnie ze specyfikacją.

Badanie przyczyn źródłowych wykazało, że element rezystora był narażony na naprężenia mechaniczne podczas montażu, co ostatecznie spowodowało przedwczesną degradację. Proces montażu rezystora został poprawiony w celu wyeliminowania możliwości wystąpienia degradacji.

Gdy płyta zasilacza AC/DC przestaje działać zgodnie z zaleceniami, respirator traci zasilanie sieciowe i automatycznie przełącza się na tryb podtrzymania akumulatorowego oraz uruchamia alarm pracy na akumulatorze w celu ostrzeżenia użytkowników.

Przy dwóch w pełni naładowanych standardowych akumulatorach, czas podtrzymania wynosi co najmniej 1 godzinę. W przypadku wyczerpania akumulatora, przed całkowitym wyłączeniem respiratora z powodu niskiego napięcia akumulatora, zostaną uruchomione trzy dodatkowe alarmy. Następnie przez co najmniej 2 minuty będzie emitowany alarm końcowego wyłączenia zasilania.

Do firmy Maquet Critical Care wpłynęły 32 skargi dotyczące opisanego powyżej problemu. Wskaźnik awaryjności w stosunku do zainstalowanej bazy wynosi około 0,08%.

W związku z tymi skargami nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjentów ani operatorów. W jednej ze skarg odnotowano, że w momencie rozpoczęcia ręcznej wentylacji u chorego doszło do desaturacji.

Potencjalne zagrożenia

W ocenie zagrożeń zdrowotnych stwierdzono, że problem może nie powodować bezpośredniej szkody dla pacjenta, jednak może istnieć pośrednie ryzyko niedotlenienia związane z wymianą respiratora dotkniętego problemem, kiedy to może być wymagana ręczna wentylacja pacjenta w celu podtrzymania natlenienia.

W przypadku pacjentów o podwyższonym ryzyku niedotlenienia i odłączenia od respiratora, muszą być dostępne odpowiednie systemy ograniczające ryzyko medyczne (np. ręczne resuscytatory), aby można było poradzić sobie z tymczasowym odłączeniem pacjenta od respiratora w czasie przejścia na respirator zastępczy, zgodnie z instrukcją obsługi.

Kopie nie mogą być używane, chyba że ich ważność została zweryfikowana.

Środki ostrożności

Respiratory, których dotyczy problem, mogą być używane zgodnie z instrukcją obsługi, ze szczególnym uwzględnieniem następujących środków ostrożności, wymienionych w rozdziale 1.2 *Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa* instrukcji obsługi:

- Aby zagwarantować niezawodne zasilanie na akumulatorze, dwa w pełni naładowane moduły akumulatorowe muszą być podłączone przez cały czas.
- Stan akumulatora powinien być sprawdzany w oknie interfejsu użytkownika *STAN SYSTEMU/Akumulatory* po okresach pracy na akumulatorze, np. po transporcie wewnątrzszpitalnym.
- Gdy respirator nie jest używany, powinien być zawsze podłączony do zasilania sieciowego, aby zapewnić pełne naładowanie akumulatorów.
- Pacjent nigdy nie może pozostawać bez nadzoru, gdy jest podłączony do respiratora.
- Należy się zawsze upewnić, że ręczny resuscytator jest łatwo dostępny.

Działanie korygujące

Firma Getinge rozpocznie natychmiastową akcję w terenie w odniesieniu do wszystkich respiratorów, w których wystąpił problem, polegającą na wymianie płyt zasilacza AC/DC (PC 1955). Problem dotyczy tylko krajów mających wysokie napięcie sieciowe 220V - 240V.

Przedstawiciel handlowy lub serwisu firmy Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji urządzeń.

Ponadto, płyty zasilacza AC/DC wyprodukowane w latach 2018-2021 będą dodatkowo wymieniane po 5 latach eksploatacji w ramach konserwacji zapobiegawczej systemów respiratorów.

Proszę wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia oraz zachować świadomość niniejszego zawiadomienia i związanych z nim działań do czasu aktualizacji Państwa respiratorów, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Dystrybucja

Niniejszy dokument informacji terenowej Getinge należy rozesłać do osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji - lub do organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań dla okresu użytkowania urządzenia w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących. W przypadku gdy klient zdecyduje się nie podejmować opisanych powyżej działań korygujących, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem ani za zobowiązania prawne spowodowane brakiem reakcji na niniejsze powiadomienie o działaniach bezpieczeństwa w terenie. Właściwy organ (Szwedzka Agencja Produktów Medycznych) został poinformowany o tym komunikacie i problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jaki ten problem mógł spowodować i dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić rozsądne rozwiązanie tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem,

Jennie Haag
Dyrektor działu zarządzania produktem.

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Kierownik ds regulacyjnych i zgodności produktu
Maquet Critical Care AB

EVU-225816 - Potwierdzenie odbioru-MCC-22-001 przetwornik ACDC

Potwierdzenie odbioru

**Prosimy o zwrot formularza do:
Przedstawiciel Getinge: Katarzyna Rosiecka
Email: SERWIS.PL@GETINGE.COM**

**Akcja naprawcza MCC-22-001-IU
Informacja dotycząca bezpieczeństwa MX-8482
Servo-u/n
Akcja naprawcza – Natychmiastowa aktualizacja – Przetwornik
ACDC**

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.

.....
Nazwa Szpitala

.....
Kraj

.....
Nazwisko odbiorcy

.....
Data

.....
Podpis

Kopie nie mogą być używane, chyba że ich ważność została zweryfikowana.

Historia zmian

Wersja	Data edycji	Opis	Wydał
01	2022-02-15	First version	Rafaela Örn

Kopie nie mogą być używane, chyba że ich ważność została zweryfikowana.