

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

2022-Cze-22 | MX-8645 | Wer. 1



MCC-22-008-IU: Problemy dotyczące respiratora z Servo w wersji systemu 4.4

Produkty, których dotyczy sprawa: Servo-u / Servo-u MR / Servo-n

Z naszych danych wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i uzupełnienie poniższych informacji.

Numer artykułu	Nr ref. zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
6694800	System respiratora Servo-u	Zgodnie z listą odbiorców	Wszystkie dostarczone urządzenia
6888800	System respiratora Servo-u MR	Zgodnie z listą odbiorców	Wszystkie dostarczone urządzenia
6688600	System respiratora Servo-n	Zgodnie z listą odbiorców	Wszystkie dostarczone urządzenia

Opis problemów

Zidentyfikowaliśmy 3 problemy, które należy naprawić za pomocą aktualizacji w terenie:

W przypadku wentylatorów Servo-u, Servo-u MR i Servo-n może wystąpić następujący problem:

Błędy techniczne: kombinacja **TE 10, TE 16, TE 55 z Servo-u, Servo-u MR, lub Servo-n**

Zgłoszono skargi, że respiratory wygenerowały kombinację alarmów; Błąd techniczny 10 (Respiracja zatrzymana), Błąd techniczny 16 (Błąd respiracji) i Błąd techniczny 55 (Błędy komunikacji) i respiracja została przerwana. Jeśli jakkolwiek moduł wtykowy jest podłączony, generowany jest również TE7 (błąd oprogramowania). Analiza wykazała, że awaria układu podtrzymywania oddechu SW może ostatecznie doprowadzić do utraty komunikacji i wywołania alarmów technicznych oraz zatrzymania respiracji. Szacuje się, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu w pojedynczym urządzeniu jest mniejsze niż 0,0005%.

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

Następujące problemy mogą wystąpić w respiratorze Servo-n:

TE 10 w HFO z Servo-n

Odnotowano 3 przypadki z TE10 (Respiracja zatrzymana), gdy pacjenci byli podpięci do HFO na Servo-n. Analiza wykazała, że jest to najprawdopodobniej spowodowane utknięciem przepływomierza wydechowego przy wysokim odczycie przepływu, co powoduje uruchomienie TE 10. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu w pojedynczym urządzeniu szacuje się na mniej niż 0,002%.

Energiczne spontaniczne oddychanie w HFO na Servo-n

W jednym ze szpitali zgłoszono skargę, że pacjent noworodkowy z silnym wspomaganie oddechu nie mógł być leczony z ustaloną amplitudą ciśnienia w Servo-n HFO. Wynika to z domyślnego ustawienia priorytetu respiratora - system priorytetowo traktował utrzymanie średniego ciśnienia w drogach oddechowych w ustawieniach, w których zarówno amplituda, jak i średnie ciśnienie w drogach oddechowych nie mogły być osiągnięte jednocześnie z obecnym algorytmem. Pacjent musi być dużych rozmiarów i aktywny, aby ta rzadka sytuacja wystąpiła.

Potencjalne zagrożenia

Przeprowadzono ocenę zagrożeń dla zdrowia dla każdego z tematów wymienionych powyżej.

Chociaż problemy te mogą nie powodować bezpośrednio szkód dla pacjenta, może istnieć pośrednie ryzyko niedotlenienia, które wiąże się z wymianą respiratora, którego dotyczy problem, i może być wymagana ręczna respiracja pacjenta do podtrzymania natlenienia. W przypadku pacjentów z wyższym ryzykiem niedotlenienia i braku pełnego napowietrzenia płuc, muszą istnieć odpowiednie systemy ograniczania ryzyka medycznego (np. resuscytatory ręczne), aby móc zarządzać tymczasowym odłączeniem podczas przenoszenia pacjenta do zastępczego respiratora, jak podano w instrukcji obsługi.

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* w instrukcji obsługi:

- Pacjenta nigdy nie wolno pozostawiać bez opieki po podłączeniu do systemu respiratora.
- Należy zawsze upewnić się, że ręczny resuscytator jest łatwo dostępny.
- Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie zewnętrzne i analizę gazometrii krwi podczas HFOV.

Działania naprawcze

Getinge zainicjuje natychmiastową akcję terenową w zakresie wszystkich sztuk urządzeń, których dotyczy problem. Problemy wymienione powyżej zostały rozwiązane w oprogramowaniu w wersji 4.4. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel handlowy lub serwisowy Getinge, aby zaplanować aktualizację urządzenia. Czas dostępności SW 4.4. będzie zależeć od lokalnych procesów regulacyjnych na Państwa rynku. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

Proszę wypełnić i zwrócić załączony formularz potwierdzenia oraz być świadomym tego powiadomienia i związanych z nim działań, dopóki respirator nie zostanie zaktualizowany, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

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

Dystrybucja

Niniejsza informacja od firmy Getinge o bezpieczeństwie w środowisku pracy musi zostać przekazana osobom w Państwa organizacji, które muszą być jej świadome — lub w dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem. Prosimy o zachowanie zgodnie z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami dotyczącymi okresu użytkowania wyrobu w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. W przypadkach, w których Państwo jako klient zdecydują się nie spełniać opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub odpowiedzialność prawną spowodowaną brakiem odpowiedzi na niniejszą Informację o bezpieczeństwie w terenie. Właściwy organ, Szwedzka Agencja Produktów Medycznych (Lakemedelsverket) została poinformowana o tym komunikacie i problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Jennie Haag
Dyrektor Zarządzania Produktem -
Respiratory
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Dyrektor ds. Regulacyjnych i Zgodności Produktów
Maquet Critical Care AB

Identyfikator i Tytuł Dokumentu:

EVU- 230704 - Potwierdzenie odbioru - MCC-22-008-IU SW 4_4_0

POTWIERDZENIE ODBIORU

**Odeślij ten formularz do:
Przedstawiciel Getinge: Katarzyna Rosiecka
E-mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com**

**Akcja naprawcza MCC- 22-008-IU
Informacja dotycząca bezpieczeństwa MX-8645/MX-8663/MX-8664
Servo-u/n/ u MR
Akcja naprawcza – Natychmiastowa aktualizacja – Oprogramowanie 4.04.00**

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejsze Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

- MX-8645 Servo-u/n/u MR SW ≥ 3.00.00
- MX-8663 Servo-u/n/u MR SW < 3.00.00
- MX-8664 Servo-air

.....
Nazwa szpitala

.....
Kraj

.....
Nazwisko odbiorcy

.....
Data

.....
Podpis

EVU- 230704 --- Potwierdzenie odbioru – MCC-22-008-IU SW 4_4_0 Wersja 01 Zatwierdzony 30-06-2022 przez: David Ardanius u4006220 Strona 1 z 1