

Notificação de Segurança de Campo

14/10/2020 | MX-8005 |

Por favor encaminhe estas informações a todos os usuários relevantes, à equipe de biomédicos e ao departamento de gestão de risco envolvido em sua instalação.

Assunto: Aparelhos de Anestesia Flow - válvulas piloto

Produtos afetados:

Produto	Artigo Nº	Número de série dentro desta faixa
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	6888530	20216, 20237, 203238

Caro Cliente,

O objetivo desta carta é informar sobre um problema potencial encontrado em Flow-c, Flow-e e Flow-i (número de série acima de 20000) relacionado a válvulas piloto e as ações a serem tomadas. Nossos registros indicam que suas instalações receberam um ou mais desses aparelhos de anestesia.

Uso normal e Indicações

A função da válvula piloto é controlar e direcionar o fluxo de gás nos aparelhos de anestesia. Existem várias válvulas piloto controlando o fluxo de gás, utilizadas em um aparelho de anestesia.

Foi descoberto o seguinte

Em algumas ocasiões, foi constatado mau funcionamento da uma válvula piloto, onde a válvula piloto não abriu quando deveria ter aberto. Isto está relacionado à má soldagem no componente em questão, encontrado em certas remessas identificadas do subfornecedor. Não foram relatadas lesões em pacientes. Se uma válvula piloto não abrir quando deveria, terá consequências diferentes dependendo de qual válvula piloto é usada, veja a tabela abaixo.

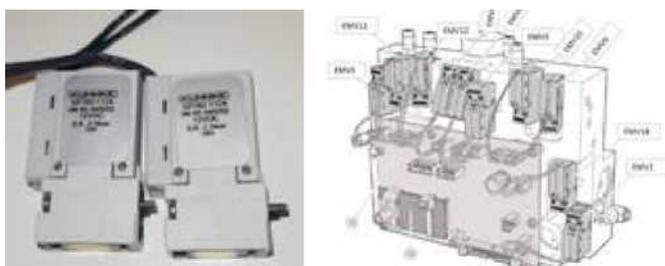


Foto das válvulas piloto Válvulas diferentes onde a válvula piloto é utilizada

Válvula	Função	Modo de Erro do sistema durante o Mau Funcionamento da válvula piloto
EMV2	Válvula de Ventilação Manual	O saco de ventilação manual permanece conectado de forma pneumática ao circuito de respiração quando a ventilação automática é ativada
EMV3	Válvula de Checkout do Sistema	Falha no Checkout do Sistema (SCO), não é possível a limpeza através da válvula SCO na AFGO
EMV4	Válvula de By-pass do Vaporizador	Oclusão na linha de gás fresco.
EMV5, EMV6	Válvula de Seleção do Vaporizador	Oclusão na linha de gás fresco.
EMV11, EMV9	Válvula de Pressão do Vaporizador	Menor concentração de agente anestésico do que o esperado no gás fresco.
EMV12, EMV10	Válvula de Limpeza do Vaporizador	Não é possível despressurizar o vaporizador
EMV18	Válvula AFGO	Gás fresco para circuito de respiração normal (não AFGO) quando a AFGO é selecionada.

Na maioria dos casos, uma válvula piloto defeituosa será detectada durante o checkout do sistema.

Se um mau funcionamento, apesar de um checkout aprovado do sistema, acontecer durante o uso, o sistema de anestesia ativará alarmes audíveis e visíveis, como o de FiO₂ baixo, alta pressão, PEEP baixo, volume minuto e baixa concentração de agente.

Observação: Uma falha relacionada com o ajuste da válvula AFGO não gerará um alarme. Entretanto, as formas de onda na interface gráfica do usuário indicarão que a AFGO não está funcionando. A ausência de fornecimento de gás para o sistema externo será notada pelo operador, pois o saco de respiração manual do sistema externo não se encherá.

Potenciais perigos

Diferentes erros dependendo de qual válvula é afetada, veja a tabela acima. A falha da válvula AFGO pode causar hipoventilação e hipóxia, devido à falta de alarmes neste modo de falha.

Precauções

Os aparelhos de anestesia Flow podem ser usados de acordo com as instruções de uso, com atenção extra para o seguinte:

- Não utilize a função AFGO até que as válvulas tenham sido substituídas.

<p><u>Certifique-se de que o modo Manual esteja selecionado na janela de modo de ventilação.</u></p>	
<p>Quando o modo Manual é selecionado, o canto superior direito da interface do usuário fica assim (Neste exemplo, o Controle de Pressão está selecionado como modo de ventilação).</p>	

- Realize sempre um checkout do sistema a cada 24 horas, e após cada paciente
- Siga as instruções sobre alarmes
- Se ocorrer algum problema, entre em contato com seu representante local Getinge

Ação corretiva

A Getinge iniciará uma atualização imediata de todos os aparelhos de anestesia Flow afetados, e substituirá todas as válvulas piloto das remessas defeituosas. Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização de seu aparelho de anestesia.

Por favor, esteja ciente sobre esta notificação e ações relacionadas até que seu aparelho de anestesia tenha sido atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isto possa causar, e nos empenharemos o máximo para realizar esta atualização o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, por favor entre em contato com o seu representante local da Getinge.

Atenciosamente,

Peter Wedar

Gerente Global de Produtos

Maquet Critical Care AB

András Sárkány

Gerente Global de Produtos

Maquet Critical Care AB

Pernilla Sandberg

Chefe de Qualidade

Maquet Critical Care AB