

## Placa de alimentação AC/DC (PC 1955) em sistemas de ventilação Servo-u e Servo-n

### Produtos afetados:

Prezado cliente,

Nossos registros indicam que os produtos listados abaixo foram entregues à sua localização. Por favor, verifique se você tem algum dos produtos listados e preencha as informações abaixo.

Número do modelo	Nome comercial Getinge	Números de série	Datas de fabricação
6888800	Sistema de ventilação Servo-u	Vide mapa de distribuição	2015 - 2017
6688600	Sistema de ventilação Servo-n	Vide mapa de distribuição	2015 - 2017

### Descrição do problema

Para ventiladores operando em tensão de rede 220V-240V, identificamos que um resistor limitador de corrente na placa de alimentação AC/DC (PC 1955) pode se degradar com o tempo, e impedir que a AC/DC funcione conforme especificado.

A investigação da causa raiz concluiu que o componente da resistência tinha sido exposto a tensões mecânicas durante a montagem, o que pode causar a degradação prematura. O processo de montagem do resistor foi corrigido para eliminar a ocorrência potencial da degradação.

Quando a placa de alimentação AC/DC para de funcionar como especificado, o ventilador perde energia elétrica e muda automaticamente para o modo de backup da bateria e ativa o alarme de operação da bateria para alertar aos usuários.

Com duas baterias padrão totalmente carregadas, o tempo de autonomia da bateria é de pelo menos 1 hora. Quando o tempo da bateria for consumido, haverá três alarmes adicionais ativados antes que o ventilador possa ser desligado completamente devido à baixa voltagem da bateria. Depois disso, um alarme final de falta de energia soará por pelo menos 2 minutos.

A Maquet Critical Care recebeu 32 reclamações descrevendo a questão acima. A taxa de falhas em relação à base instalada é de aproximadamente 0.08%.

Nenhum evento adverso em paciente ou usuário foi relatado em relação a qualquer uma dessas reclamações. Em uma das reclamações foi relatado que o paciente havia sido dessaturado no momento em que a ventilação manual foi iniciada.

### Potenciais perigos

A Avaliação de Risco à Saúde concluiu que o problema não pode causar danos diretamente ao paciente, porém pode haver um risco indireto de hipoxia decorrente de uma substituição do ventilador afetado, onde a ventilação manual do paciente pode ser necessária para manter a oxigenação.

Os pacientes com maior risco de hipoxia e desrecrutamento, sistemas médicos apropriados de mitigação de risco (por exemplo, ressuscitadores manuais) devem estar instalados para poder administrar uma desconexão temporária enquanto o paciente faz a transição para um ventilador substituto, como indicado no manual do usuário.

O uso de cópias é proibido, salvo comprovação de sua validade.

## Precauções

---

Os ventiladores afetados podem ser usados de acordo com o manual do usuário, com atenção extra às seguintes precauções, conforme listado no capítulo 1.2 *Diretrizes de Segurança* do manual do usuário:

- Para garantir um backup confiável da bateria, os dois módulos de bateria devem estar carregados e conectados o tempo todo.
- O status da bateria deve ser verificado na janela de interface do usuário *STATUS DO SISTEMA/Baterias* após os períodos de operação da bateria, por exemplo, transporte intra-hospitalar.
- Quando não estiver em uso, o sistema de ventilação deve estar sempre conectado à rede elétrica para garantir as baterias totalmente carregadas.
- O paciente nunca deve ser deixado desacompanhado quando conectado ao sistema de ventilação.
- Certifique-se sempre de que um ressuscitador manual esteja prontamente disponível.

## Ação corretiva

---

A Getinge iniciará uma ação de campo para todos os sistemas de ventilação afetados, onde as placas de alimentação AC/DC afetadas (PC 1955) serão substituídas. O problema está limitado aos países que operam com alta tensão de rede de 220V - 240V.

Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge local para planejar a atualização de seus dispositivos.

Além disso, as placas de alimentação AC/DC fabricadas durante os anos 2018-2021 serão substituídas como medida extra de precaução após 5 anos de operação como parte da manutenção preventiva do sistema de ventilação.

Preencha e devolva o formulário de conhecimento descrito na página 3 e mantenha o conhecimento sobre esta notificação e ações relacionadas até que seus sistemas de ventilação tenham sido atualizados para garantir a eficácia da ação corretiva.

## Distribuição

---

Esta Notificação de Campo da Getinge precisa ser distribuída àqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Por favor, mantenha o conhecimento desta notificação e da ação resultante durante o período de utilização do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, opte por não prosseguir com a conclusão das exigências de ação corretiva descritas acima, a Getinge não poderá aceitar qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a esta Notificação de Segurança de Campo. A autoridade competente (a Agência Sueca de Produtos Médicos) foi informada sobre esta comunicação e questão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e faremos o nosso maior esforço para fornecer uma solução razoável o mais rapidamente possível.

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

Atenciosamente,

Jennie Haag  
Diretor de Gestão de Produtos Ventilação  
Maquet Critical Care AB

Jerker Aberg  
Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produtos  
Maquet Critical Care AB

O uso de cópias é proibido, salvo comprovação de sua validade.

**[CONTA N°]**  
**[INSIRA O NOME DA INSTALAÇÃO]**  
**[ENDEREÇO]**

Declaro ter revisado e compreendido esta Notificação de Segurança de Campo para os Sistema de ventilação Servo-u e/ ou Sistema de ventilação Servo-n afetadas nesta instalação.

Eu confirmo que todos os usuários dos Sistemas de Ventilação nesta instalação foram notificados de acordo.

**Representante da Instalação:**

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

Nome da Instalação: \_\_\_\_\_

Endereço, Cidade e Estado: \_\_\_\_\_

**E-MAIL: [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)**