

Notificação de Segurança de Campo

22-Jun-2022 | MX-8645 | Rev 1



MCC-22-008-IU: Problemas abordados no Sistema de Ventilação Servo Versão 4.4

Produtos afetados: Servo-u / Servo-n

Caro 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.

Código do item	Descrição Getinge	Número de série
6694800	Sistema de ventilação Servo-u	Ver lista de distribuição (anexo)
6688600	Sistema de ventilação servo-n	Ver lista de distribuição (anexo)

Descrição dos problemas

Identificamos 3 falhas que precisam ser corrigidos através de uma Atualização de Campo:

A seguinte falha pode ocorrer com os ventiladores Servo-u e Servo-n:

Erros técnicos: combinação de **TE 10, TE 16, TE 55 com Servo-u, ou Servo-n**

Foram relatados através de queixas que os ventiladores geraram uma combinação de alarmes, sendo esses:

Erro técnico 10 (ventilação interrompida), Erro técnico 16 (erro de ventilação) e Erro técnico 55 (Erros de comunicação) e com isso a ventilação foi interrompida. Se algum módulo plug-in for inserido, o TE7 (erro de software) também é gerado. A análise concluiu que um mau funcionamento no SW do sistema respiratório pode eventualmente levar à perda de comunicação e acionar alarmes técnicos e a interrupção da ventilação. A probabilidade de um único dispositivo apresentar esse erro é estimada em menos de 0,0005%

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

As seguintes falhas podem ocorrer com o ventilador Servo-n:

TE 10 em HFO com Servo-n

Houveram 3 casos envolvendo a falha TE10 (Ventilação interrompida), quando os pacientes foram tratados com HFO no Servo-n. A análise indicou que isto ocorreu pelo fato do medidor de fluxo expiratório ficar preso a uma leitura de alto fluxo, resultando no acionamento do TE 10. A probabilidade de um único dispositivo apresentar este erro foi estimada em menos de 0,002%.

Respiração vigorosa e espontânea de HFO no Servo-n

Em um hospital, foi relatado em uma queixa que um paciente neonatal com forte impulso respiratório não pôde ser tratado com a amplitude de pressão definida no HFO do Servo-n. Isso se deve a uma configuração do ventilador, no qual o sistema priorizava manter a pressão média das vias respiratórias em configurações em que a amplitude e as pressões médias das vias respiratórias não puderam ser alcançadas simultaneamente com o algoritmo atual. O paciente deve ser de grande porte e ativo para que esta rara situação ocorra.

Perigos potenciais

Foi realizada uma avaliação de risco à saúde para cada um dos tópicos listados acima.

Embora estas questões possam não causar danos diretos ao paciente, pode haver um risco indireto de hipóxia que pode ocorrer com a substituição do ventilador afetado, e a ventilação manual do paciente pode ser necessária para sustentar a oxigenação. Com 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 outro ventilador substituto, como indicado no próprio manual do usuário.

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:

- O paciente nunca deve ser deixado desacompanhado quando conectado ao sistema de ventilação.
- Certifique-se sempre de que um ressuscitador manual esteja prontamente disponível.
- Assegure o monitoramento externo adequado e a análise de gases sanguíneos durante a HFOV.

Ação corretiva

A Getinge iniciará uma ação de segurança em campo imediata para todos os dispositivos afetados. Os problemas listados acima foram abordados na versão 4.4 do Software. Seu representante de vendas ou serviços da Getinge entrará em contato com você para planejar a atualização de seus dispositivos.

A disponibilidade do SW 4.4. dependerá dos processos regulatórios locais dentro de seu mercado. Para obter mais informações sobre isso, entre em contato com seu representante local da Getinge.

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

Preencha e devolva o formulário de confirmação na página 4 e mantenha-se informado sobre esta notificação e as ações relacionadas até que seus ventiladores sejam atualizados para garantir a eficácia da ação corretiva.

Distribuição

Esta Notificação de Segurança de Campo da Getinge precisa ser distribuída/ encaminhada para aqueles indivíduos que precisam estar cientes em sua organização ou para qualquer organização para a qual 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 pode 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 (Lakemedelsverket), foi informada sobre esta comunicação e as falhas.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, informe-nos.

Atenciosamente,

Jennie Haag

Diretor de Gestão de Produtos Ventilação
Maquet Critical Care AB

Jerker Aberg

Diretor de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produto
Maquet Critical Care AB.

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

Instituição/ Cliente:

Endereço:

Contato:

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

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