

Aviso de segurança de campo

26/06/2023, 2023 | MX-8773 | Rev 1



MCC/22/010/IU: Válvulas desabilitadas - SW 4.8

Produtos afetados:

Product	Article number
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540

Sistema de anestesia de fluxo listado acima com SW versão 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 ou 04.08.03 instalados estão afetados por esta ação de campo.

(Observe que os sistemas de anestesia Flow com um SW abaixo de 04.08.00 não estão afetados por esse problema e, portanto, não precisa ser atualizado para 04.08.04 ou superior. No entanto, sempre recomendamos que o SW lançado mais recente seja usado.)

Descrição do assunto

O alarme "Pressão Contínua Alta" é acionado quando a pressão no sistema é muito alta (constantemente acima do nível PEEP ajustado +15 cmH₂O por mais de 15 segundos). Este alarme está ativo em modo automático e não pode ser alterado pelo usuário. É desativado quando a pressão no sistema diminui abaixo do ponto de disparo definido.

O sistema responderá ao alarme "Pressão Contínua Alta" ativando uma função chamada "válvulas desabilitadas". Quando a função "válvulas desabilitadas" for ativada, a válvula de segurança se abre e o fornecimento de gás é parado para aliviar a pressão no circuito do paciente.

Depois que a pressão estiver abaixo do ponto de disparo, a válvula de segurança é fechada e o fornecimento de gás é retomado.

As cópias não devem ser usadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

Maquet Critical Care AB

Modelo: Mm-0194, ver 08

Página 1 de 3

Em certos casos, foi relatado que, quando o alarme "Alta pressão contínua" foi acionado e ao mesmo tempo que o usuário muda para o modo manual com o alarme ainda ativo, a válvula de segurança permanece aberta mesmo depois que a "pressão alta contínua" estiver abaixo do ponto de disparo. A pressão não pode ser construída, resultando em nenhuma ventilação. A investigação mostrou que a mesma situação irá ocorrer se o usuário encerrar o caso/entrar em standby com o alarme "Pressão alta contínua" ativo.

O sistema precisa ser desligado para redefinir a função das válvulas desativadas (o que também pode ser feito ativando a ventilação de Emergência).

O problema subjacente que causa o alarme "Alta pressão contínua" não será resolvido apenas se reiniciando o sistema.

Perigos potenciais

Nenhum fornecimento de gás é possível quando as válvulas estão desativadas.

Precauções

Se o fornecimento de gás for interrompido durante as circunstâncias descritas acima, a máquina precisa ser reiniciado ou a ventilação de emergência ativada.

Ação corretiva

O pessoal de serviço autorizado da Getinge visitará seu site para instalar o SW 04.08.04 ou superior.

Ação a ser executada pelo usuário:

- Nós pedimos para manter a consciência sobre este aviso e ações relacionadas até nova comunicação da Getinge.
- Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo.

As cópias não devem ser usadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

Observe que os sistemas de anestesia Flow com SW abaixo de 04.08.00 não estão afetados por esse problema e, portanto, não precisa ser atualizado para 04.08.04 ou superior. No entanto, sempre recomendamos que o SW lançado mais recente seja usado.

Distribuição

As respectivas autoridades de saúde competentes serem informadas sobre esta comunicação e questão.

Esta distribuição do Aviso de Segurança de Campo da Getinge deve incluir os indivíduos que precisam de notificação dentro de sua organização ou qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferido. Mantenha-se informado sobre esta e as comunicações subsequentes para garantir que ações corretivas apropriadas sejam tomadas durante o uso do dispositivo. Entende-se que a falta de resposta a este Aviso de Segurança de Campo ou para prosseguir com as solicitações de ação corretiva descritas acima pode dispensar a Getinge de qualquer responsabilidade relacionada ou decorrente deste Aviso de Segurança de Campo.

A submissão deste aviso não deve ser interpretada como uma admissão de responsabilidade pelo problema descrito aqui e suas consequências.

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

Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com o representante local da Getinge.

Sinceramente,

Malin Graufelds
Diretor de gerenciamento de produtos Anestesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Diretor de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produtos
Maquet Critical Care AB

As cópias não devem ser usadas a menos que sua validade tenha sido verificada.