

# Avviso di sicurezza sul campo

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



## MCC-22-008-IU: Problemi risolti con la versione del sistema 4.4 dei ventilatori Servo

### Prodotti interessati: Servo-u / Servo-u MR / Servo-n

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati nella tua posizione. Si prega di verificare se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati e di completare le informazioni di seguito.

Codice	Riferimento Ordine Getinge	Numero di serie	Data di produzione
6694800	Sistema di ventilazione Servo-u	Vedere l'elenco dei destinatari	Tutti i dispositivi consegnati
6888800	Sistema di ventilazione Servo-u MR	Vedere l'elenco dei destinatari	Tutti i dispositivi consegnati
6688600	Sistema di ventilazione Servo-n	Vedere l'elenco dei destinatari	Tutti i dispositivi consegnati

### Descrizione dei problemi

Abbiamo identificato 3 problemi che devono essere corretti tramite un aggiornamento sul campo.

Il seguente problema può verificarsi con i ventilatori Servo-u, Servo-u MR e Servo-n:

Errori tecnici: combinazione di **TE 10, TE 16, TE 55 con Servo-u, Servo-u MR o Servo-n**

È stato riportato nei reclami che i ventilatori hanno generato una combinazione di allarmi: Errore tecnico 10 (ventilazione interrotta), errore tecnico 16 (errore di ventilazione) ed errore tecnico 55 (errori di comunicazione) con ventilazione interrotta. Se viene inserito un qualsiasi modulo plug-in viene generato anche TE7 (Errore software). L'analisi ha concluso che un malfunzionamento nel SW del sistema di respirazione può portare alla perdita di comunicazione e innescare allarmi tecnici e arresto della ventilazione. Si stima che la probabilità che un singolo dispositivo presenti questo errore sia inferiore allo 0,0005%.

I seguenti problemi possono verificarsi con il ventilatore Servo-n:

### **TE 10 in HFO con Servo-n**

Ci sono stati 3 casi con TE10 (Ventilazione interrotta), quando i pazienti sono stati trattati con HFO su Servo-n. L'analisi ha indicato che ciò è molto probabilmente dovuto al fatto che il sensore di flusso espiratorio si blocca a una lettura di flusso elevata con conseguente attivazione di TE 10. Si stima che la probabilità che un singolo dispositivo presenti questo errore sia inferiore allo 0,002%.

### **Respirazione spontanea vigorosa in HFO su Servo-n**

In un ospedale è stato segnalato un reclamo secondo cui un paziente neonatale a termine con un forte drive respiratorio non poteva essere trattato con l'ampiezza di pressione impostata in Servo-n HFO. Ciò è dovuto a un'impostazione predefinita delle priorità del ventilatore: il sistema ha dato la priorità al mantenimento della pressione media delle vie aeree nelle impostazioni in cui sia l'ampiezza che la pressione media delle vie aeree non potevano essere raggiunte contemporaneamente con l'algoritmo corrente. Il paziente deve essere di grandi dimensioni e attivo affinché si verifichi questa rara situazione.

### **Potenziali pericoli**

---

Per ciascuno dei problemi sopra elencati è stata eseguita una valutazione dei rischi per la salute. Sebbene questi problemi possano non causare direttamente danni al paziente, potrebbe esserci un rischio indiretto di ipossia che deriva dalla sostituzione del ventilatore interessato, in cui potrebbe essere necessaria la ventilazione manuale del paziente per sostenere l'ossigenazione. Con i pazienti a più alto rischio di ipossia e de-recrutamento, devono essere predisposti adeguati sistemi di mitigazione del rischio medico (ad es. rianimatori manuali) per poter gestire una disconnessione temporanea durante il passaggio del paziente a un ventilatore sostitutivo, come indicato nel Manuale d'uso.

### **Precauzioni**

---

I ventilatori interessati possono essere utilizzati in conformità al Manuale d'uso, prestando particolare attenzione alle seguenti precauzioni elencate nel capitolo 1.2 *Linee guida per la sicurezza* del manuale d'uso:

- Il paziente non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato al sistema di ventilazione.
- Assicurarsi sempre che un rianimatore manuale sia prontamente disponibile.
- Garantire un adeguato monitoraggio esterno e analisi dei gas nel sangue durante l'HFOV.

## Azione correttiva

---

Getinge avvierà un'azione immediata sul campo di tutti i dispositivi interessati. I problemi sopra elencati sono stati risolti nella versione software 4.4. Il vostro rappresentante di vendita o assistenza Getinge vi contatterà per pianificare l'aggiornamento dei vostri dispositivi. La tempistica della disponibilità del SW 4.4. dipenderà dai processi normativi locali all'interno del vostro mercato. Per ulteriori informazioni in merito, contattare il rappresentante Getinge locale.

Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato e mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni correlate fino a quando i ventilatori non saranno stati aggiornati per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

## Distribuzione

---

Questo avviso di sicurezza sul campo Getinge deve essere distribuito alle persone che devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti di azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causati dalla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo. L'autorità competente è stata informata di questa comunicazione e relative problematiche.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Se avete domande o avete bisogno di ulteriori informazioni, contattate il rappresentante Getinge locale.

Cordiali saluti,

Jennie Haag  
Director Product Mgmt. Ventilation  
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg  
Director Regulatory Affairs & Product Compliance  
Maquet Critical Care AB