

MCC/22/007/NU: „Do Not Step/Nicht betreten“-Aufkleber auf hohem Gerätewagen, Servo-air

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Betroffene Produkte: Servo-air mit hohem Gerätewagen

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie über eines der aufgeführten Produkte verfügen, und füllen Sie die nachstehend erbetenen Angaben aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer	Herstellungsdatum
6882000	Servo-air Beatmungssystem	Siehe Empfängerliste	S/N 10001–23792
6881999	Hoher Gerätewagen ohne Schublade, Flat Pack	Siehe Empfängerliste	Lieferung vor dem 28.02.2022 oder mit Servo-air Beatmungsgerät mit Seriennummer 10001–23792

Beschreibung des Problems

Bei neuen Umgebungstests, welche auch die Möglichkeit beinhalten, dass der Benutzer auf die Achse tritt, konnten die bisher bestandenen Testergebnisse für Servo-air gemäß der Norm für vertikale Kräfte (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) bei der Prüfung eines gleichwertigen Produkts nicht reproduziert werden. Um das Risiko für Servo-air-Geräte zu reduzieren, muss ein Aufkleber „Do Not Step/Nicht betreten“ (Abbildung 1) auf der Achse des Gerätewagens angebracht werden. Die Anbringung dieses Aufklebers ist für alle Servo-air-Gerätewagen erforderlich, die mit einer Systemversion unter 4.3 geliefert wurden.

Im Zusammenhang mit diesem Problem wurde keine Beschwerde gemeldet.

Mögliche Gefahren

Aus diesem Grund sehen wir kein direktes Risiko für die Patienten und das Problem beeinträchtigt nicht den Verwendungszweck des Servo-air. Es besteht jedoch ein geringes Risiko, dass der Servo-air umkippt und die Patientenanschlüsse beschädigt werden können, was zu einer Unterbrechung der Beatmung führen könnte.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät kann gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Abhilfemaßnahme

Geringe leitet eine Rückrufaktion aller betroffenen Geräteeinheiten ein. Sie werden von Ihrem Geringe-Vertriebs- oder Servicemitarbeiter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Geräts zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr Beatmungsgerät aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sicherzustellen.

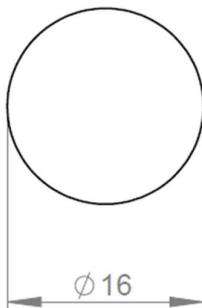


Abbildung 1

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Sicherheitshinweis

| 21. JUNI 2022 | MX-8641 | Rev 1

Weitergabe

Dieser Getinge Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. Falls Sie als Kunde beschließen, die vorstehend beschriebene Korrekturmaßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme im Bereich Sicherheit oder gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieses Sicherheitshinweises verursacht wurden. Die zuständige Behörde, die schwedische Arzneimittelbehörde (Läkemedelsverket) wurde über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

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

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.