

Avis relatif à la sécurité

21 juin 2022 | MX-8641 | Version 1

MCC/22/007/NU : Étiquette « Ne pas marcher » sur le chariot mobile élevé, Servo-air

Cher client, Chère cliente,

Produits concernés : Servo-air avec chariot mobile élevé

Nos dossiers indiquent que les produits énumérés ci-dessous ont été livrés à votre adresse. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits énumérés et renseigner les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
6882000	Ventilateur Servo-air	Voir la liste des destinataires	N/S 10001-23792
6881999	Chariot mobile haut sans tiroir, kit plat	Voir la liste des destinataires	Livré avant le 28/02/2022 ou avec le ventilateur Servo-air portant le numéro de série 10001-23792

Description du problème

Lors de nouveaux essais environnementaux, qui incluent la possibilité que l'utilisateur marche sur l'empattement, les résultats des essais précédemment réussis pour le Servo-air concernant la norme pour les forces verticales (CEI 60601-1 §9.4.2.3 b) n'ont pas pu être reproduits lors de l'essai d'un produit équivalent. L'atténuation pour le Servo-air consiste à ajouter l'étiquette « Ne pas marcher » (ILLUSTRATION 1) sur l'empattement du chariot. L'introduction de cette étiquette est requise pour la base installée du Servo-air livré avec la version du système inférieure à 4.3.

Aucune plainte n'a été signalée à ce sujet.

Risques potentiels

Nous ne voyons aucun risque direct pour le patient en raison de cela et cela n'affecte pas l'utilisation prévue du Servo-air. Toutefois, il existe un faible risque que le Servo-air bascule et se répercute sur les branchements au patient, ce qui peut interrompre l'assistance respiratoire.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Avis relatif à la sécurité

| 21 juin 2022 | MX-8641 | Version 1

Précautions

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi.

Mesure corrective

Getinge lancera une mesure sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Votre représentant Getinge vous contactera pour planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veuillez renseigner et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis et des mesures connexes jusqu'à ce que votre ventilateur ait été mis à jour pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

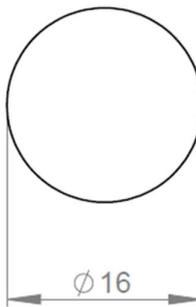


ILLUSTRATION 1

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Avis relatif à la sécurité

| 21 juin 2022 | MX-8641 | Version 1

Distribution

Cet avis de sécurité Getinge doit être transmis aux personnes devant en être informées au sein de votre organisation ; ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et de la mesure qui en résulte pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité, ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cet avis de sécurité sur le terrain. L'autorité compétente, l'Agence suédoise des produits médicaux (Läkemedelsverket) a été informée de cette information et de ce problème.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Jennie Haag

Direction de la gestion des produits
Responsable de la ventilation
et conformité des produits

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg

Affaires réglementaires et

Maquet Critical Care AB

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.