

MCC/22/007/NU: Etichetta "Do Not Step" su carrello mobile alto, Servo-air

Prodotti interessati: Servo-air con carrello mobile alto

Gentili Clienti,

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la vostra struttura. Si prega di verificare se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati e di completare le informazioni di seguito.

Codice articolo	Riferimento Ordine Getinge	Numero di serie
6882000	Sistema di ventilazione Servo-air	S/N 10001-23792
6881999	Carrello mobile alto senza cassetto, confezione piatta	Consegnato prima del 28-02-2022 o con sistema di ventilazione Servo-air S/N 10001-23792

Descrizione del problema

Durante nuovi test ambientali, che includono la possibilità che l'utente calpesti il passo, non è stato possibile riprodurre i risultati positivi dei test precedenti per Servo-air relativi alla norma per le forze verticali (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) nel corso del test di un prodotto equivalente. La mitigazione per Servo-air consiste nell'aggiungere l'etichetta "Do Not Step" (Figura1) al passo del carrello. L'introduzione di questa etichetta è richiesta per l'installato dei Servo-air aventi versione del sistema inferiore alla 4.3.

Non è stato segnalato alcun reclamo a riguardo.

Potenziali pericoli

Non vediamo alcun rischio diretto per il paziente e ciò non influisce sull'uso previsto di Servo-air, tuttavia esiste un basso rischio che il Servo-air si ribalti con conseguenze sulle connessioni del paziente, il che potrebbe portare all'interruzione del supporto di ventilazione.

Precauzioni

Il dispositivo può essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Azione correttiva

Getinge avvierà un'azione sul campo di tutte le unità del dispositivo interessate. Verrete contattati dal vostro rappresentante di vendita o assistenza Getinge per pianificare l'aggiornamento del vostro dispositivo.

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 il ventilatore non sarà stato aggiornato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

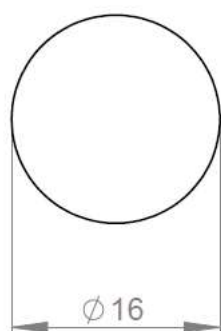


Figura1

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 dell'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 relativa problematica.

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 locale Getinge.

Cordiali saluti,

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

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