

MCC/22/010/IU Valvole disattivate - SW 4.8

Prodotti interessati:

Prodotto	Numero di articolo
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

I sistemi per anestesia Flow elencati sopra con versione software 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 o 04.08.03 installata sono interessati dalla presente azione sul campo.

(Si noti che i sistemi per anestesia Flow con versione software inferiore a 04.08.00 non sono interessati da questo problema e pertanto non è necessario aggiornarli alla versione 04.08.04 o superiore. Tuttavia, si consiglia sempre di utilizzare il software più recente.)

Descrizione del problema

L'allarme "Alta pressione continua" si attiva quando la pressione nel sistema è troppo alta (costantemente al di sopra del livello PEEP impostato +15 cmH₂O per più di 15 secondi). Questo allarme è attivo in modalità automatica e non può essere modificato dall'utente. Viene disattivato quando la pressione nel sistema scende al di sotto del punto di attivazione impostato.

Il sistema risponde all'allarme "Alta pressione continua" attivando una funzione denominata "valvole disattivate". A funzione "valvole disattivate" attivata, la valvola di sicurezza si apre e l'erogazione del gas viene interrotta per alleviare la pressione nel circuito paziente.

Una volta che la pressione è al di sotto del punto di attivazione, la valvola di sicurezza viene chiusa e l'erogazione del gas riprende.

In alcuni casi è stato segnalato che, quando è stato attivato l'allarme "Alta pressione continua" e contemporaneamente l'utente passa alla modalità manuale con l'allarme ancora attivo, la valvola di sicurezza rimane aperta anche dopo che la "Alta pressione continua" è al di sotto del punto di attivazione. Dato il mancato accumulo di pressione, la ventilazione è assente. L'indagine ha dimostrato che ciò si verifica anche quando l'utente termina il caso o va in standby con l'allarme "Alta pressione continua" attivo.

Per poter ripristinare la funzione delle valvole disattivate (operazione che può essere eseguita anche attivando la ventilazione di emergenza), il sistema deve essere spento.

Il problema esistente, che causa l'allarme "Alta pressione continua", non sarà risolto con il solo riavvio del sistema.

Potenziali pericoli

Non è possibile erogare gas quando le valvole sono disattivate.

Precauzioni

Se l'erogazione di gas viene interrotta durante le circostanze sopra descritte, è necessario riavviare la macchina o attivare la ventilazione di emergenza.

Azione correttiva

L'installazione del software 04.08.04 (o superiore) avviene a cura del personale di assistenza autorizzato Getinge.

Azioni da intraprendere a cura del cliente:

- Vi esortiamo a mantenere la sensibilizzazione in merito al presente avviso e alle relative azioni finché non riceverete ulteriori comunicazioni da Getinge.
- Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di conferma allegato.

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Si noti che i sistemi per anestesia Flow con un versione software inferiore a 04.08.00 non sono interessati da questo problema e pertanto non è necessario aggiornarli alla versione software 04.08.04 o superiore. Tuttavia, si consiglia sempre di utilizzare il software più recente.

Distribuzione

Le rispettive autorità sanitarie competenti sono state informate della presente comunicazione e del suddetto problema.

L'Avviso di sicurezza sul campo Getinge va inoltrato anche a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti. Vi preghiamo di tenere conto di quanto summenzionato e delle successive comunicazioni per garantire che vengano adottate le azioni correttive appropriate durante l'utilizzo del dispositivo. Resta inteso che la mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo o alle richieste di azioni correttive sopra descritte possono esonerare Getinge da qualsiasi responsabilità connessa o derivante dal presente Avviso di sicurezza sul campo. L'inoltro del presente avviso non deve essere interpretato come ammissione di responsabilità per il problema ivi descritto e le sue conseguenze.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e faremo del nostro meglio per fornire una soluzione ragionevole il più rapidamente possibile.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contattate il rappresentante Getinge di zona.

Cordiali saluti,

Malin Graufelds
Responsabile gestione prodotti Anesthesia

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product
Compliance

Maquet Critical Care AB