

## MCC-22-008-IU: Problemy dotyczące respiratora Servo-air w wersji systemu 4.4

### Produkty, dotknięte akcją: Servo-air

Z naszych danych wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i uzupełnienie poniższych informacji.

Numer artykułu	Nr ref. zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
6882000	System respiratora Servo-air	Zgodnie z listą odbiorców	Wszystkie dostarczone urządzenia

### Opis problemów

Zidentyfikowaliśmy problem, który należy naprawić za pomocą aktualizacji w terenie:

#### Błędy techniczne: kombinacja TE 10, TE 16, TE 55 z Servo-air

Zgłoszono skargi, że respiratory wygenerowały kombinację alarmów; Błąd techniczny 10 (Respiracja zatrzymana), Błąd techniczny 16 (Błąd respiracji) i Błąd techniczny 55 (Błędy komunikacji) i respiracja została przerwana. Jeśli jakkolwiek moduł wtykowy jest podłączony, generowany jest również TE7 (błąd oprogramowania). Analiza wykazała, że awaria układu podtrzymywania oddechu SW może ostatecznie doprowadzić do utraty komunikacji i wywołania alarmów technicznych oraz zatrzymania respiracji. Szacuje się, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu w pojedynczym urządzeniu jest mniejsze niż 0,0005%.

### Potencjalne zagrożenia

Przeprowadzono ocenę zagrożeń dla zdrowia dla każdego z tematów wymienionych powyżej.

Chociaż problemy te mogą nie powodować bezpośrednio szkód dla pacjenta, może istnieć pośrednie ryzyko niedotlenienia, które wiąże się z wymianą respiratora, którego dotyczy problem, i może być wymagana ręczna respiracja pacjenta do podtrzymania natlenienia. W przypadku pacjentów z wyższym ryzykiem niedotlenienia i braku pełnego napowietrzenia płuc, muszą istnieć odpowiednie systemy ograniczania ryzyka medycznego (np. resuscytatory ręczne), aby móc zarządzać tymczasowym odłączeniem podczas przenoszenia pacjenta do zastępczego respiratora, jak podano w instrukcji obsługi.

Kopie nie mogą być używane, chyba że ich ważność została zweryfikowana

## Środki ostrożności

---

Respiratory, których dotyczy problem, mogą być używane zgodnie z instrukcją obsługi, ze szczególnym uwzględnieniem następujących środków ostrożności wymienionych w rozdziale 1.2 *Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa* w instrukcji obsługi:

- Pacjenta nigdy nie wolno pozostawiać bez opieki po podłączeniu do systemu respiratora.
- Należy zawsze upewnić się, że ręczny resuscytator jest łatwo dostępny.

## Działania naprawcze

---

Getinge zainicjuje natychmiastową akcję terenową w zakresie wszystkich sztuk urządzeń, których dotyczy problem. Problemy wymienione powyżej zostały rozwiązane w oprogramowaniu w wersji 4.4. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel handlowy lub serwisowy Getinge, aby zaplanować aktualizację urządzenia. Czas dostępności SW 4.4. będzie zależeć od lokalnych procesów regulacyjnych na Państwa rynku. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

Proszę wypełnić i zwrócić załączony formularz potwierdzenia oraz być świadomym tego powiadomienia i związanych z nim działań, dopóki respirator nie zostanie zaktualizowany, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

## Dystrybucja

---

Niniejsza informacja od firmy Getinge o bezpieczeństwie w środowisku pracy musi zostać przekazana osobom w Państwa organizacji, które muszą być jej świadome — lub w dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem. Prosimy o zachowanie zgodnie z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami dotyczącymi okresu użytkowania wyrobu w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. W przypadkach, w których Państwo jako klient zdecydował się nie spełniać opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub odpowiedzialność prawną spowodowaną brakiem odpowiedzi na niniejszą Informację o bezpieczeństwie w terenie. Właściwy organ, Szwedzka Agencja Produktów Medycznych (Lakemedelsverket) została poinformowana o tym komunikacie i problemie..

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Jennie Haag  
Dyrektor Zarządzania Produktem -  
Respiratory  
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg  
Dyrektor ds. Regulacyjnych i Zgodności Produktów  
Maquet Critical Care AB

Kopie nie mogą być używane, chyba że ich ważność została zweryfikowana

Identyfikator i Tytuł Dokumentu:

**EVU- 230704 - Potwierdzenie odbioru - MCC-22-008-IU SW 4\_4\_0**

**POTWIERDZENIE ODBIORU**

**Odeślij ten formularz do:  
Przedstawiciel Getinge: Katarzyna Rosiecka  
E-mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com**

**Akcja naprawcza MCC- 22-008-IU  
Informacja dotycząca bezpieczeństwa MX-8645/MX-8663/MX-8664  
Servo-u/n/ u MR  
Akcja naprawcza – Natychmiastowa aktualizacja – Oprogramowanie 4.04.00**

---

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejsze Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

- MX-8645 Servo-u/n/u MR SW ≥ 3.00.00
- MX-8663 Servo-u/n/u MR SW < 3.00.00
- MX-8664 Servo-air

.....  
Nazwa szpitala

.....  
Kraj

.....  
Nazwisko odbiorcy

.....  
Data

.....  
Podpis

EVU- 230704 --- Potwierdzenie odbioru – MCC-22-008-IU SW 4\_4\_0 Wersja 01 Zatwierdzony 30-06-2022 przez: David Ardanius u4006220 Strona 1 z 1