**AC/DC-strømforsyningskort (PC 1955) i Servo-u- og Servo-n-ventilatorsystemer**

Berørte produkter:

Kære kunde

Ifølge vores oplysninger har I fået leveret nedenstående produkter. Kontrollér venligst, om I har et eller flere af produkterne på listen, og udfyld oplysningerne nedenfor.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Modelnummer | Getinge-handelsnavn | Serienumre | Fremstillingsdato |
| 6694800 | Servo-u ventilatorsystem | Se modtagerliste | 2015 - 2017 |
| 6688600 | Servo-n ventilatorsystem | Se modtagerliste | 2015 - 2017 |

**Beskrivelse af problemet**

For ventilatorer, der kører på netspænding 220 V-240 V, har vi identificeret, at en strømbegrænsende modstand på AC/DC-strømforsyningskortet (PC 1955) kan forringes med tiden og forhindre AC/DC i at fungere som specificeret.

Undersøgelsen af den tilgrundliggende årsag har konkluderet, at modstandskomponenten havde været udsat for mekanisk belastning under samlingen, hvilket i sidste ende forårsagede den for tidlige forringelse af funktionen. Monteringsprocessen for modstanden er blevet korrigeret for at eliminere den potentielle forekomst af forringelsen.

Når AC/DC-strømforsyningskortet holder op med at fungere som specificeret, mister ventilatoren netspændingen og skifter automatisk til batteribackup-tilstand og aktiverer alarmen Batteridrift for at advare brugerne.

Med to fuldt opladede standardbatterier er batteribackup-tiden mindst 1 time. Når batteritiden er gået, aktiveres der yderligere tre alarmer, før ventilatoren kan lukke helt ned på grund af lav batterispænding. Derefter lyder der en sidste strømafbrydelsesalarm i mindst 2 minutter.

Maquet Critical Care har modtaget 32 klager, der beskriver ovenstående problem. Fejlprocenten i forhold til basen af leverede installationer er ca. 0,08 %.

Der er ikke indberettet patient- eller operatørbivirkninger i forbindelse med nogen af disse klager. I en af klagerne blev det rapporteret, at patienten var demættet på det tidspunkt, hvor manuel ventilation blev påbegyndt.

**Potentielle farer**

En vurdering af sundhedsfaren konkluderede, at problemet muligvis ikke direkte forårsager skade på patienten. Der kan dog være en indirekte risiko for hypoxi som et resultat af udskiftningen af den berørte ventilator, hvor manuel ventilation af patienten kan være nødvendig for at opretholde oxygenering.

I forbindelse med patienter med højere risiko for hypoksi og de-rekruttering skal der være passende medicinske risikoreducerende systemer (f.eks. manuelt genoplivningsudstyr) på plads for at kunne håndtere en midlertidig frakobling under overførsel af patienten til en erstatningsventilator, som det er angivet i brugervejledningen.

**Forholdsregler**

De berørte ventilatorer kan anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen med ekstra opmærksomhed på følgende forholdsregler som angivet i kapitel *1.2 Sikkerhedsretningslinjer* i brugervejledningen:

* Pålidelig batteribackup sikres ved altid at have to fuldt opladede batterimoduler tilsluttet.
* Batteristatus skal kontrolleres i brugergrænsefladevinduet *SYSTEMSTATUS/Batterier* efter perioder med batteridrift, f.eks. transport inden for hospitalet.
* Når ventilatorsystemet ikke er i brug, skal det altid være tilsluttet lysnettet for at sikre, at batterierne er fuldt opladte.
* Patienten må aldrig efterlades uden opsyn, når denne er tilsluttet ventilatorsystemet.
* Sørg for, at der er nem adgang til et genoplivningsapparat.

**Korrigerende handling**

Getinge vil omgående iværksætte en handling i marken for alle berørte ventilatorsystemer, hvor de berørte AC/DC-strømforsyningskort (PC 1955) vil blive udskiftet. Problemet er begrænset til lande med høj netspænding på 220 V – 240 V.

I vil blive kontaktet af jeres salgs- eller servicerepræsentant fra Getinge for at planlægge opdatering af jeres enheder.

Derudover vil AC/DC-strømforsyningskort, der er fremstillet i årene 2018-2021, som en ekstra sikkerhedsforanstaltning blive udskiftet efter 5 års drift som en del af den forebyggende vedligeholdelse af ventilatorsystemet.

Sørg venligst for at udfylde og returnere vedhæftede bekræftelsesformular, og vær opmærksom på denne produktinformation og de relaterede handlinger, indtil jeres ventilatorsystemer er blevet opdateret, med henblik på at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

**Distribution**

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videregives til de personer i jeres organisation, som har brug for at kende til indholdet – eller til en hvilken som helst organisation, hvor den eller de eventuelt berørte enheder måtte være overført til.  Sørg for at opretholde opmærksomheden om denne meddelelse og de resulterende handlinger i enhedens brugstid for at sikre effektiviteten af den udbedrende handling. I tilfælde, hvor I som kunder vælger ikke at gennemføre og få udført kravene i forbindelse med ovennævnte korrigerende handling, påtager Getinge sig intet ansvar for sikkerhedsrelaterede problemer eller noget juridisk ansvar, der skyldes manglende reaktion på denne vigtige produktinformation. Den kompetente myndighed (den svenske lægemiddelstyrelse) er blevet informeret om denne meddelelse og dette problem.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte have forårsaget, og vil gøre vores yderste for at levere en rimelig løsning så hurtigt som muligt.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte din lokale Getinge-repræsentant.

Venlig hilsen

Jennie Haag Jerker Åberg
Director Product Mgmt. Ventilation Regulatory Affairs & Product Compliance
**Maquet Critical Care AB Maquet Critical Care AB**

# Change history of Template – Delete in document using the template

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Version** | **Edit Date** | **Description** | **Issuer** | **Change No.** |
| 01-06 | N/A | No template history for previous versions | N/A | N/A |
| 07 | 2020-11-17 | Updated to align with GetAlinged SOP -0921-A7Added template change historyChange footer | Malin Ramström  | **ECO07409** |
| 08 | 2020-12-08 | The template is revised to match changes in the ELO upgrade (from ELO8 into ELO11). | Katarina Blomberg | ECO07388 |