

Temat: Komunikat w sprawie akcji korygującej (FCN) MCC-22-009-NU, Akumulatory do podtrzymywania zasilania w aparatach do znieczulania serii Flow

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że produkty wymienione poniżej zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów.

Numer pozycji	Nr referencyjny Getinge	Numer seryjny
68 87 700	Flow-c	4001- 5375
68 87 900	Flow-e	50001- 50148
68 88 520	Flow-i C20	20001 - 21065
68 88 530	Flow-i C30	20002 - 21046
68 88 540	Flow-i C40	20003 – 21052

Zdiagnozowaliśmy możliwość wystąpienia problemu z akumulatorami podtrzymującymi zasilanie w aparatach do znieczulenia Flow: Flow-c, Flow-e i Flow-i (numer seryjny >20000). W powyższej tabeli zestawiono numery seryjne aparatów, których dotyczy problem.

Problem ten nie dotyczy akumulatorów stosowanych w aparatach Flow-i o numerze seryjnym <20 000 (numery artykułów 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400).

Opis problemu


Stwierdziliśmy, że w pewnych warunkach akumulator podtrzymujący zasilanie może uniemożliwić działanie urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. Objaw ten jest prezentowany użytkownikowi jako alarm techniczny TE77 podczas wykonywania testu wstępnego systemu (SCO). Jest to informacja, że pojemność akumulatora uległa pogorszeniu. Rozwiązaniem problemu jest wymiana akumulatora na nowy.


Firma Getinge stwierdziła, że w akumulatorach zachodzi proces zasiarczania, czyli gromadzenia się kryształów siarczanu ołowiu na płytkach ołowianych akumulatora. Zasiarczanie będzie występowało w pewnym stopniu, w każdym akumulatorze przez cały okres jego użytkowania. Jednak w tym przypadku za główną przyczynę uznano zbyt długi czas przechowywania akumulatorów bez ich ładowania.

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych skutkujących poważnymi chorobami lub obrażeniami spowodowanymi tym problemem.

Potencjalne zagrożenia

Oprócz głównego zasilania sieciowego, aparat do znieczulania wyposażony jest w podtrzymanie akumulatorowe wykorzystywane w przypadku zaniku zasilania głównego. Ładowanie akumulatora odbywa się w czasie, gdy system jest podłączony do zasilania sieciowego, a stan zasilania jest stale monitorowany przez system. Po pełnym naładowaniu akumulator może zasilać urządzenie przez 90 minut. W przypadku awarii lub odłączenia zasilania sieciowego system automatycznie przełącza się na pracę z akumulatora i uruchamia alarm. Gdy system jest zasilany z akumulatora, szacowany pozostały czas pracy na akumulatorze w minutach jest wyświetlany w prawym górnym rogu ekranu. Patrz ilustracja poniżej.



88 min 

W przypadku całkowitej awarii zasilania (tj. zasilania sieciowego i akumulatora podtrzymującego zasilanie) lub awarii systemu, system pozwoli na ręczną wentylację pacjenta i zastosowanie dożylnych środków znieczulających w celu utrzymania właściwego poziomu znieczulenia podczas pozostałej części zabiegu. Awaria zasilania sieciowego nie będzie miała wpływu na działanie innych funkcji systemu, np. wartości przepływu lub składu mieszaniny świeżego gazu.

Choć rzadko, może to jednak spowodować dyskomfort, uraz lub upośledzenie z powodu opóźnienia zabiegu lub nagłej i niespodziewanej zmiany metody znieczulenia podczas wentylacji awaryjnej.

Środki ostrożności

Po włączeniu aparatu do znieczulania uruchamia się test wstępny systemu – SCO. Jest to automatycznie wyświetlana procedura zapewniająca prawidłową funkcjonalność systemu, optymalną wydajność i bezpieczeństwo pacjenta. SCO należy wykonywać raz dziennie, przed podłączeniem pierwszego pacjenta w ciągu bieżącej doby, po wymianie kasyty pacjenta i po transporcie aparatu. Test akumulatora podtrzymującego zasilanie zawarty jest w SCO i w przypadku wykrycia problemu z akumulatorem zostanie wyświetlony alarm techniczny (TE77). W przypadku wystąpienia alarmu technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.

Dopóki system przechodzi SCO, można go normalnie używać.

Działanie korygujące

Firma Getinge łącznie z producentem i dostawcą akumulatorów wprowadziła ulepszony proces zapewniający prawidłowe odstępy między ładowaniami, który będzie przeciwdziałał procesowi zasiarczania. Obecne działanie naprawcze polega na wymianie akumulatora podtrzymującego zasilanie na akumulator, który przeszedł powyższy ulepszony proces. Firma Getinge bezpłatnie wymieni akumulatory podtrzymujące zasilanie w urządzeniach, których dotyczy problem. **Przedstawiciel firmy Getinge skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany, najlepiej w połączeniu z coroczną konserwacją zapobiegawczą.** Dodatkowo zalecany cykl wymiany akumulatorów zostanie skrócony z 4 do 2 lat.

Flow-i (numery artykułów 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) o numerze seryjnym <20 000 posiadają inny akumulator podtrzymujący zasilanie, a zalecany cykl wymiany wynosi 3 lata.

Prosimy o przyjęcie do wiadomości tego powiadomienia i związanych z nim działań do czasu aktualizacji systemu.

Dystrybucja

Niniejszy komunikat w sprawie akcji korygującej Getinge należy rozesłać do osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji - lub do organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy uwzględnić niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez cały okres użytkowania urządzenia w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących. W przypadku gdy klient zdecyduje się nie podejmować opisanych powyżej działań korygujących, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem ani za zobowiązania prawne spowodowane brakiem reakcji na niniejsze powiadomienie o działaniach naprawczych.

W stosownych przypadkach właściwe organy zostały poinformowane o tym komunikacie w sprawie akcji korygującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten problem mógł spowodować; dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić odpowiednie rozwiązanie tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku pytań lub potrzeby dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Malin Graufelds
Dyrektor zarządzania produktami anestezjologicznymi

Jerker Åberg
Dyrektor ds. prawnych i zarządzania zgodnością produktów

Maquet Critical Care AB

Maquet Critical Care AB

Dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego dla Państwa rynku

Katarzyna Rosiecka
katarzyna.rosiecka@getinge.com
+48 609 996 089

Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
Polska

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

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

Maquet Critical Care AB

Szablon: