

Temat: Komunikat w sprawie akcji w terenie (FCN) MCC-22-009-NU, Akumulatory do podtrzymywania zasilania aparatów z rodziny Flow

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że poniższe produkty zostały dostarczone do Państwa.

Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo któryś 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 |

Występuje problem z akumulatorami podtrzymującymi zasilanie w aparatach do znieczuleń Flow, tj. Flow-c, Flow-e i Flow-i (numer seryjny >20000). Zobacz powyżej numery seryjne, których dotyczy problem.

Akumulatory stosowane we Flow-i o numerze seryjnym <20 000 (numery artykułów 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) nie są dotknięte problemem.

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 sprawdzania systemu (SCO). Jest to wskazówka, że pojemność akumulatora uległa pogorszeniu. Problem rozwiązuje się przez wymianę akumulatora.


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 ładowania.


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

Potencjalne zagrożenia

Oprócz zasilania sieciowego, system anestezyjologiczny wyposażony jest w podtrzymanie akumulatorowe wykorzystywane w przypadku braku zasilania. 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 zapasowy zasila urządzenie przez 90 minut. W przypadku awarii lub odłączenia zasilania sieciowego system 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 baterii podtrzymującej 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. natężenia przepływu lub składu świeżego gazu.

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

Środki ostrożności

SCO to automatycznie wyświetlana procedura zapewniająca prawidłową funkcjonalność systemu, optymalną wydajność i bezpieczeństwo pacjenta podczas uruchamiania systemu anestezyjologicznego. SCO należy wykonywać raz dziennie lub przed podłączeniem pierwszego pacjenta w ciągu bieżącej doby, po wymianie kasety pacjenta i po transporcie systemu. Test akumulatora podtrzymującego zasilanie jest zawarty w SCO i w przypadku wykrycia problemu z akumulatorem zostanie wyświetlony alarm techniczny (TE77). W przypadku otrzymania alarmu technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.

Dopóki system przechodzi SCO, można go normalnie używać.

Działanie korygujące

Producent, dostawca i firma Getinge wprowadzili ulepszony proces zapewniający prawidłowe odstępy między ładowaniami, który będzie przeciwdziałał procesowi zasiarczenia. Działanie aktualizacyjne polega na wymianie akumulatora podtrzymującego zasilanie na akumulatory, które przeszły 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 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 inną baterię podtrzymującą 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 Getinge w sprawie akcji w terenie należy rozesłać do osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji - lub do organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy o uwzględnienie niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań dla okresu 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 naprawy w terenie.

Kompetentne organizacje tam gdzie było to konieczne, zostały poinformowane o tym komunikacie i problemie.

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

Jeśli masz pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Malin Graufelds
Dyrektor zarządzania produktami anestezjologicznymi
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Dyrektor ds. regulacyjnych i zarządzania zgodnością
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

Nr dokumentu & Tytuł:

EVU-234430 - 01 LoA Potwierdzenie odbioru NB - Akcja naprawcza MCC-22-009-NU_PL

Potwierdzenie otrzymania informacji o akcji naprawczej

Zwróć ten dokument do:

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

Akcja naprawcza MCC-22-009-NU
Notatka bezpieczeństwa MX-8732
Aparaty do znieczuleń Flow
Akcja naprawcza – formularz dla klienta – Akumulatory w
aparatach do znieczuleń Flow

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z Notatką bezpieczeństwa o numerze:

MX-8732

.....
Adres szpitala

.....
Kraj

.....
Dane przedstawiciela klienta

.....
Data

.....
Podpis

Kopie dokumentu nie mogą być stosowane bez wcześniejszego sprawdzenia aktualnie obowiązującej wersji.