

MCC/22/010/IU: Nesprawne zawory – w wersji oprogramowania 4.8

Produkty, których dotyczy problem:

Produkt	Numer artykułu
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Akcją naprawczą zostały objęte wymienione powyżej systemy do znieczulenia Flow posiadające oprogramowanie w wersji 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 lub 04.08.03.

(Należy pamiętać, że ten problem nie dotyczy systemów do znieczulenia Flow posiadających oprogramowanie starsze niż 04.08.00 i dlatego nie wymagają one aktualizacji do wersji 04.08.04 lub nowszej. Zawsze jednak zalecamy korzystanie z najnowszej wydanej wersji oprogramowania).

Opis problemu

Alarm „Stałego wysokiego ciśnienia” uruchamia się, gdy ciśnienie w systemie jest zbyt wysokie (przez ponad 15 sekund utrzymuje się powyżej ustawionego poziomu PEEP +15 cmH₂O). Alarm jest aktywowany automatycznie i nie może być zmieniony przez użytkownika. Dezaktywuje się, gdy ciśnienie w układzie spadnie poniżej ustalonego punktu wyzwalającego.

System zareaguje na alarm „Stałego wysokiego ciśnienia” aktywując funkcję o nazwie „niesprawność zaworów”. Aktywacja funkcji „niesprawność zaworów” otwiera zawór bezpieczeństwa odcinając dopływ gazu i zmniejszając tym ciśnienie w obwodzie pacjenta.

Obniżenie ciśnienia poniżej punktu wyzwalającego zamyka zawór bezpieczeństwa i wznawia podaż gazu.

Nie wolno używać kopii, chyba że ich ważność została zweryfikowana.

Odnotowano, że w niektórych przypadkach po uruchomieniu się alarmu „Stałego wysokiego ciśnienia” ORAZ przełączeniu się w tym samym czasie użytkownika na tryb ręczny z wciąż aktywnym alarmem, zawór bezpieczeństwa pozostaje otwarty nawet gdy „Stałe wysokie ciśnienie” znajdzie się poniżej punktu wyzwalającego. Ciśnienie nie może zostać zwiększone, co skutkuje brakiem wentylacji. Dochodzenie wykazało, że ta sama sytuacja wystąpi, jeśli użytkownik zakończy przypadek/przejdzie w tryb gotowości z aktywnym alarmem „Stałego wysokiego ciśnienia”.

Aby zresetować funkcję niesprawności zaworów należy wyłączyć system (co można również zrobić, poprzez aktywację wentylacji awaryjnej).

Podstawowy problem wywołujący alarm „Stałego wysokiego ciśnienia” nie zostanie rozwiązany przez samo ponowne uruchomienie systemu.

Potencjalne zagrożenia

Przy niesprawności zaworów nie ma możliwości podaży gazu.

Środki ostrożności

Jeśli w opisanych powyżej okolicznościach dojdzie do zatrzymania podaży gazu, należy ponownie uruchomić urządzenie lub włączyć wentylację awaryjną.

Działania naprawcze

Autoryzowany personel serwisowy firmy Getinge odwiedzi Państwa siedzibę w celu zainstalowania wersji oprogramowania 04.08.04 lub nowszej.

Działanie, które ma podjąć użytkownik:

- Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszego komunikatu i powiązanych z nim działań do czasu otrzymania dalszych informacji od firmy Getinge.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego potwierdzenia.

Należy pamiętać, że systemy do znieczulania Flow z oprogramowaniem starszym niż 04.08.00 nie są dotknięte tym problemem i nie wymagają aktualizacji do wersji 04.08.04 lub nowszej. Zawsze jednak zalecamy korzystanie z najnowszej wersji oprogramowania.

Dystrybucja

Właściwe władze ds. ochrony zdrowia zostały poinformowane o tym problemie.

Niniejsza dystrybucja Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa firmy Getinge jest skierowana do osób, które muszą zostać powiadomione w Państwa organizacji — lub dowolnej organizacji, do której przekazano urządzenia potencjalnie dotknięte niesprawnością. Należy zachować w pamięci ten i kolejne komunikaty, aby zapewnić, podjęcie odpowiednich działań naprawczych podczas użytkowania urządzenia. Przyjmuje się, że brak odpowiedzi na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu lub niewykonanie wezwań do działań naprawczych opisanych powyżej może zwolnić firmę Getinge z wszelkiej odpowiedzialności związanej z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu lub z niego wynikającym. Niniejszy komunikat nie może być interpretowany jako przyznanie się do odpowiedzialności za opisany w niniejszym dokumencie problem jak również jego konsekwencje.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, spowodowane powyższymi okolicznościami i dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić rozsądne rozwiązanie tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem,

Malin Graufelds

Dyrektor ds. Zarządzania produktami Anestezji

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg

Dyrektor ds. Regulacji I Zgodności

Maquet Critical Care AB

POTWIERDZENIE ODBIORU

Prosimy o zwrot formularza do:

Przedstawiciel Getinge: Katarzyna Rosiecka

Email: Serwis.PL@getinge.com

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa MX-8773

Akcja naprawcza MCC-22-010-IU Niesprawne zawory

W systemach do znieczulania rodziny Flow

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy komunikat dotyczące bezpieczeństwa MX-8773.

.....
Nazwa Szpitala

.....
Kraj

.....
Nazwisko Odbiorcy

.....
Data

.....
Podpis