

## Sicherheitshinweis

2020-10-14 | MX-8005 |

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle einschlägigen Benutzer, biomedizinischen Mitarbeiter und die Risikomanagementabteilung in Ihrer Einrichtung weiter.

### Betreff: Flow Narkosegeräte – Steuerventile

#### Betroffene Produkte:

Produkt	Artikel-Nr.	Seriennummer innerhalb dieses Bereichs
Flow-c	6887700	4194, 4318, 4325, 4373, 4454, 4520, 4522, 4530, 4544, 4557-4573, 4575-4612, 4623, 4624, 4630-4717, 4719-4750, 4762-4776, 4778-4782, 4784-4801, 4804, 4806, 4810-4813, 4818-4825, 4827-4829
Flow-e	6887900	50005-50011
Flow-i C20	6888520	20043, 20045, 20063, 20072, 20074, 20075, 20077-20111, 20114-20128, 20137-20142, 20161-20176, 20187-20215, 20217-20230, 20236, 20239-20248, 20250-20255, 20258, 20259
Flow-i C30	6888530	20076, 20012, 20113, 20129-20136, 20143-20160, 20232-20235
Flow-i C40	6888540	20216, 20237, 203238

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Flow-c, Flow-e und Flow-i (ab Seriennummer 20000) hinsichtlich Steuerventilen und die zu ergreifenden Maßnahmen informieren. Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Narkosegeräte erhalten hat.

#### Normale Anwendung und Hinweise

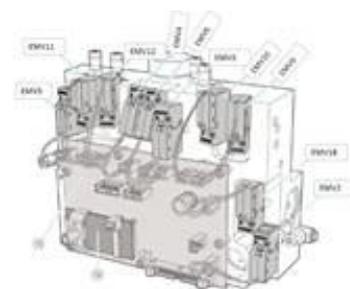
Das Steuerventil dient dazu, den Gasfluss zu steuern und in die Narkosegeräte zu leiten. Es gibt mehrere Steuerventile zur Steuerung des Gasflusses, die in einem Narkosegerät verwendet werden.

**Folgendes wurde festgestellt**

Einige Male kam es zu einer Fehlfunktion des Steuerventils, da sich das Steuerventil nicht öffnete, als es dies tun sollte. Dies ist auf eine mangelhafte Verlotung an der betroffenen Komponente zurückzuführen, die in bestimmten Chargen des Unterlieferanten identifiziert wurde. Patienten sind nicht zu Schaden gekommen. Wenn sich ein Steuerventil nicht wie erwartet öffnet, hat dies je nach verwendetem Steuerventil unterschiedliche Folgen (siehe Tabelle unten).



Abbildung der Steuerventile



Unterschiedliche Ventile, bei denen das Steuerventil verwendet wird

Ventil	Funktionsweise	Systemfehlermodus während einer Fehlfunktion des Steuerventils
EMV2	Ventil für die manuelle Beatmung	Beutel für die manuelle Beatmung bleibt bei aktivierter automatischer Beatmung pneumatisch mit dem Beatmungskreislauf verbunden
EMV3	Ventil zur Vorkontrolle	Vorkontrolle (SCO) fehlgeschlagen, Absaugung durch Ventil zur Vorkontrolle an AFGO nicht möglich
EMV4	Verdampfer-Bypassventil	Okklusion der Frischgasleitung.
EMV5, EMV6	Verdampfer-Auswahlventil	Okklusion der Frischgasleitung.
EMV11, EMV9	Verdampfer-Druckventil	Niedrigere Narkosegaskonzentration im Frischgas als erwartet.
EMV12, EMV10	Verdampfer-Absaugventil	Druckentlastung im Verdampfer nicht möglich
EMV18	AFGO-Ventil	Frischgas zum normalen Beatmungskreislauf (nicht AFGO) bei Auswahl von AFGO.

Während der Vorkontrolle wird in den meisten Fällen ein defektes Steuerventil erkannt.

Wenn trotz bestandener Vorkontrolle während des Betriebs eine Fehlfunktion auftritt, löst das Anästhesiesystem hör- und sichtbare Alarme aus, wie niedriger FiO<sub>2</sub>-Wert, hoher Druck, PEEP niedrig, Minutenvolumen und niedrige Narkosemittelkonzentration.

Hinweis: Ein Fehler im Zusammenhang mit dem Ventil, das AFGO einstellt, löst keinen Alarm aus. Die Druckkurven auf der grafischen Benutzeroberfläche zeigen jedoch an, dass AFGO nicht funktioniert. Besteht keine Gaszufuhr zum externen System, bemerkt der Bediener dies, da sich der manuelle Beatmungsbeutel des externen Systems nicht füllt.

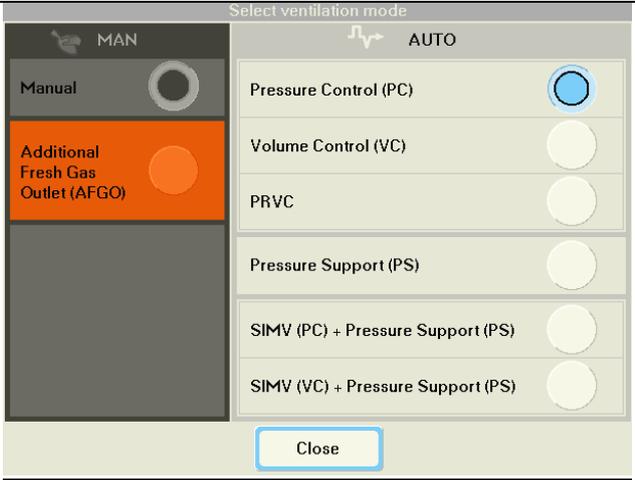
## Mögliche Gefahren

Unterschiedliche Fehler je nach betroffenem Ventil (siehe Tabelle oben). Ein Ausfall des AFGO-Ventils kann aufgrund fehlender Alarme in diesem Fehlermodus zu Hypobeatmung und Hypoxie führen.

## Vorsichtsmaßnahmen

Das Flow Narkosegerät kann gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei die folgenden Punkte besonders zu beachten sind:

- Nutzen Sie die AFGO-Funktion erst, wenn die Ventile ausgetauscht wurden.

<p><u>Stellen Sie sicher, dass im Fenster zur Einstellung des Beatmungsmodus Manuell ausgewählt ist.</u></p>	
<p>Wenn Manuell ausgewählt ist, sieht die obere rechte Ecke der Benutzeroberfläche so aus. (In diesem Beispiel wird Druckkontrolle als Beatmungsmodus ausgewählt.)</p>	

- Führen Sie immer alle 24 Stunden und nach jedem Patienten eine Vorkontrolle durch.
- Führen Sie die Maßnahmen gemäß Alarm durch.
- Wenden Sie sich bei Problemen an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

## Korrekturmaßnahme

---

Getinge wird eine sofortige Aktualisierung aller betroffenen Flow Narkosegeräte einleiten und sämtliche Steuerventile aus den fehlerhaften Chargen ersetzen. Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicevertreter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Narkosegeräts zu planen. Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr Narkosegerät aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten. Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Aktualisierung so schnell wie möglich durchzuführen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Wedar  
Global Product Manager  
**Maquet Critical Care AB**

András Sárkány  
Global Product Manager  
**Maquet Critical Care AB**

Pernilla Sandberg  
Head of Quality  
**Maquet Critical Care AB**