

## MCC/22/004/IU Ein-/Aus-Knopf Absauger Flow-c und Flow-e Anästhesiesysteme

### Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie über eines der aufgeführten Produkte verfügen, und füllen Sie die nachstehend erbetenen Angaben aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6887700	Getinge Flow-c	Alle Seriennummern bis einschließlich 5339
6887900	Getinge Flow-e	Alle Seriennummern bis einschließlich 50148

### Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass das Material des Ein-/Aus-Knopfes des Absaugers bei den Anästhesiesystemen Getinge Flow-c und Getinge Flow-e zu Rissen neigt, wie in den Abbildungen unten dargestellt. Es konnte nicht festgestellt werden, dass das Problem zu einem bestimmten Zeitpunkt oder mit einer bestimmten Charge beginnt, daher können alle installierten Einheiten betroffen sein.



### Mögliche Gefahren

Im schlimmsten Fall kann der Knopf brechen, und der Absauger kann dann nicht mehr aktiviert werden. Wenn der Knopf im aktiven Modus bricht, kann der Vakuumregler weiterhin zur Einstellung des Saugdrucks verwendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

---

Der Absauger, einschließlich des Ein-/Aus-Knopfes, muss sowohl bei der täglichen SCO (Systemprüfung) als auch vor Beginn eines neuen Falls überprüft werden. Wenn das Personal vor Beginn eines neuen Falls einen gerissenen oder gebrochenen Ein-/Aus-Knopf feststellt, darf das Narkosegerät die SCO nicht bestehen und muss durch ein voll funktionsfähiges Narkosegerät ersetzt werden. Ansonsten ist sicherzustellen, dass eine temporäre Alternative für den Absauger verfügbar ist.

## Abhilfemaßnahme

---

Es wurde eine Lösung entwickelt, um dieses Problem zu beheben und den Ein-/Aus-Knopf durch einen neuen, widerstandsfähigeren Knopf zu ersetzen.

Getinge leitet eine sofortige Rückrufaktion aller betroffenen Geräteeinheiten ein. Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicemitarbeiter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Geräts zu planen.

## Weitergabe

---

Dieser dringende Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. Falls Sie als Kunde beschließen, die Durchführung der vorstehend beschriebenen Korrekturmaßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme im Bereich Sicherheit oder gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieser Sicherheitshinweise verursacht wurden. Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Lena Evander  
Director Product Mgmt Anesthesia  
**Maquet Critical Care AB**

Jerker Åberg  
Director Regulatory Affairs & Product Compliance  
**Maquet Critical Care AB**

---

## Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, MCC/22/004/IU

Betroffenes Produkt: Ein-/Aus-Knopf Absauger Flow-c und Flow-e  
Anästhesiesysteme

- Es befinden sich **keine** der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen.

Wir bestätigen hiermit, dass wir das Schreiben zur vorbeugenden korrektiven Maßnahme gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Alle Anwender des oben genannten Produktes in dieser Einrichtung sind entsprechend informiert worden. Die in der Kundeninformation angegebenen Hinweise werden wir umgehend umsetzen und danach handeln.

- Wir bitten unsere Kunden Kontakt mit der Firma Getinge aufzunehmen, damit die Umrüstung durch einen Getinge Techniker durchgeführt wird.**

.....  
Kundenname

.....  
Adresse

.....  
Datum

.....  
Name (Position)

.....  
Unterschrift

.....  
Telefon (E-Mail)

**Bitte senden Sie diese Bestätigung innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.**

**E-Mail: [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com) Betreff: Flow-c und Flow-e**

**oder**

**Fax an +49(0) 89 71044111382**

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Serialnummer