

Betreff: Sicherheitshinweis (Field Correction Notice, FCN) MCC-22-009-NU, Notstrombatterien der Flow-Familie

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.

Artikelnummer	Getinge-Bestellreferenz	Seriennummer
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

Es gibt ein Problem mit den Notstrombatterien am Flow-Anästhesiesystem, d. h. Flow-c, Flow-e und Flow-i (Seriennummer > 20000). Siehe die betroffenen Chargen oben.

Die im Flow-i verwendeten Batterien mit Seriennummern < 20000 (Artikelnummern 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) sind nicht betroffen.

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem mit der Notstrombatterie die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Das Symptom wird dem/der Benutzer/-in als Technischer Alarm TE77 angezeigt, wenn eine Vorkontrolle (SCO) durchgeführt wird. Dies ist ein Hinweis darauf, dass die Batteriekapazität beeinträchtigt wurde. Das Problem wird durch den Austausch der Batterie gelöst.

Nach Erkenntnis von Getinge sind die Batterien von Sulfatierung betroffen, einem Prozess, bei dem sich Bleisulfatkristalle auf den Bleiplatten der Batterie anlagern. Eine Sulfatierung tritt bis zu einem gewissen Grad an jeder Batterie während ihrer gesamten Lebensdauer auf. In diesem Fall wurden jedoch zu lange Lagerzeiten ohne Nachladen der Batterien als Grundursache erkannt.

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet, die zu schweren Erkrankungen oder Verletzungen durch dieses Problem führten.

Mögliche Gefahren

Neben der Hauptstromversorgung ist das Anästhesiesystem mit einer Reservebatterie für den Fall eines Stromausfalls ausgerüstet. Die Batterie wird geladen, während das System an die Hauptstromversorgung angeschlossen ist, und der Status der Stromversorgung wird vom System kontinuierlich überwacht. Im vollständig geladenen Zustand versorgt die Notstrombatterie die Anlage 90 Minuten lang mit Strom. Im Falle eines Netzausfalls oder einer Trennung vom Netz schaltet das System in den Batteriebetrieb um und löst einen Alarm aus. Bei einer Stromversorgung des Systems über die Reservebatterie wird die ungefähr verbleibende Batteriezeit in der oberen rechten Bildschirmcke in Minuten angezeigt. Siehe Abbildung unten.



Bei einem kompletten Stromausfall (d. h. Netzstrom und Notstrombatterie) oder bei einem Systemausfall kann der/die Patient/-in mit dem System manuell beatmet werden und intravenöse Narkosegase können verwendet werden, um die korrekte Narkosetiefe während der Restdauer der Operation aufrechtzuerhalten. Ein Stromausfall hat keine Auswirkung auf die Leistung anderer Systemfunktionen, wie z. B. Flowrate und Frischgasverbrauch.

Dies kann, wenn auch selten, zu Beschwerden, Verletzungen oder Beeinträchtigungen aufgrund einer Verzögerung der Operation oder zu Verletzungen oder Beeinträchtigungen aufgrund einer plötzlichen und unerwarteten Änderung der Anästhesiemethode während der Notfallbeatmung führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorkontrolle (SCO) ist ein automatisch angezeigter Vorgang, um korrekte Systemfunktionen, optimale Leistung und Patientensicherheit beim Hochfahren des Anästhesiesystems zu gewährleisten. Die SCO muss einmal täglich oder vor dem Anschluss des/der ersten Patient/-in innerhalb eines laufenden 24-Stunden-Zeitraums, nach dem Austausch der Patientenkassette und nach dem Transport des Systems durchgeführt werden. Ein Test der Notstrombatterie ist in der SCO enthalten. Wenn ein Problem mit der Batterie festgestellt wird, wird ein technischer Alarm (TE77) angezeigt.

Wenn dies berücksichtigt wird, kann das System wie gewohnt verwendet werden.

Abhilfemaßnahme

Hersteller, Lieferant und Getinge haben die Abläufe optimiert, um korrekte Ladeintervalle zu gewährleisten und dadurch den Sulfatierungsprozess zu vermeiden. Die Nachrüstung besteht darin, die Notstrombatterie durch Batterien zu ersetzen, die den oben beschriebenen verbesserten Prozess durchlaufen haben. Getinge ersetzt die Notstrombatterien in Ihren betroffenen Geräten kostenlos. Sie werden von einer Getinge-Vertretung kontaktiert, um den Austausch vorzugsweise in Verbindung mit der jährlichen vorbeugenden Wartung zu planen. Darüber hinaus wird der empfohlene Austauschzyklus von 4 auf 2 Jahre verkürzt. Flow-i-Geräte (Artikelnummern 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) mit der Seriennummer < 20 000 verfügen über eine andere Notstrombatterie und der empfohlene Austauschzyklus beträgt weiterhin 3 Jahre.

Bitte beachten Sie diese Meldung und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr System nachgerüstet wurde, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten.

Weitergabe

Diese Meldung hinsichtlich einer vor Ort durchzuführenden Abhilfemaßnahme muss an jene Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an jedwede Organisation, an die eventuell hiervon betroffene Geräte weitergegeben wurden. Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. Sollten Sie als Kunde/-in sich gegen die Durchführung der oben beschriebenen Maßnahme entscheiden, übernimmt Getinge keine Haftung und keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Probleme, die durch die unterlassene Antwort auf diese Feldkorrekturmaßnahme entstehen. Die zuständige Behörde wurde gegebenenfalls 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

Malin Graufelds

Director Product Management Anesthesia

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg

Director Regulatory Affairs & Product Compliance

Maquet Critical Care AB

Kontaktdaten der lokalen Vertretung für Ihren Markt

Getinge Deutschland GmbH

Kehler Straße 31

76437 Rastatt

Germany

www.getinge.com/de

fielddaction@getinge.com

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Document ID & Title:

EVU-234430-EMPFANGSBESTÄTIGUNG - Field Action MCC-22-009-NU-00.6(DE)

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Senden Sie dieses Formular an:

E-mail : fieldaction@getinge.com

**Feldaktion MCC-22-009-NU
Korrekturmaßnahme (Sicherheitshinweis) MX-8732
Anästhesiesysteme der Flow-Familie
Feldaktion – Normales Update – Batterien Flow-Familie**

Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser Korrekturmaßnahme.

MX-8732

.....
Name des Krankenhauses

.....
Land

.....
Name des Empfängers

.....
Datum

.....
Unterschrift

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.