

## Objet : Notification de sécurité (FCN) MCC-22-009-NU, Gamme Flow de batteries d'alimentation de secours

### Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous.

Veillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés.

<b>Numéro d'article</b>	<b>Référence de commande Getinge</b>	<b>Numéro de série</b>
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

Un problème a été constaté avec les batteries de secours du système d'anesthésie Flow, c'est-à-dire les batteries Flow-c, Flow-e et Flow-i (numéro de série > 20 000). Voir les numéros de série concernés ci-dessus.

Les batteries utilisées dans Flow-i avec un numéro de série < 20 000 (numéros d'article 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) ne sont pas concernées.

### Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons identifié que la batterie de secours pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Le symptôme est présenté à l'utilisateur sous forme d'alarme technique TE77 lors de la vérification du système (SCO). Ceci indique que la capacité de la batterie a été altérée. Le problème est résolu en remplaçant la batterie.

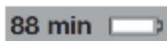
Getinge a conclu que les batteries sont soumises à une sulfatation, c'est-à-dire que des cristaux de sulfate de plomb se forment sur les plaques de plomb de la batterie. La sulfatation se produira dans une certaine mesure sur chaque batterie tout au long de sa durée de vie. Cependant, il a été conclu qu'un stockage trop long sans recharge des batteries était la cause principale de ce cas.

Aucun événement indésirable ayant entraîné une maladie ou une blessure grave n'a été signalé en raison de ce problème.

## Dangers potentiels

---

En plus de l'alimentation secteur, le système d'anesthésie est équipé d'une batterie de secours utilisée en cas de panne de courant. La batterie est chargée pendant que le système est connecté à l'alimentation secteur et l'état de l'alimentation est surveillé en permanence par le système. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie de secours alimente la machine pendant 90 minutes. En cas de panne ou de déconnexion du secteur, le système passe en mode batterie et déclenche une alarme. Quand le système fonctionne sur la batterie de secours, le temps restant estimé de la batterie est affiché en minutes dans le coin supérieur droit de l'écran. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous.



En cas de panne totale de courant (c'est-à-dire l'alimentation secteur et la batterie de secours) ou de défaillance du système, le système permet de ventiler manuellement le patient et d'utiliser des agents anesthésiques intraveineux pour maintenir le niveau correct d'anesthésie pendant le reste de l'opération. Une panne d'alimentation sur secteur n'affecte pas les performances des autres fonctions du système, par ex. le débit ou la composition du gaz frais.

Bien que cela soit rare, cela peut entraîner un malaise, une blessure ou une déficience en raison du retard de l'opération ou une blessure ou une déficience en raison d'un changement soudain et inattendu de la méthode d'anesthésie pendant la ventilation d'urgence.

## Précautions

---

La vérification du système est une procédure qui s'affiche automatiquement pour garantir le bon fonctionnement du système, des performances optimales et la sécurité du patient lors du démarrage du système d'anesthésie. La vérification du système doit être effectuée une fois par jour, ou avant de connecter le premier patient sur une période de 24 heures, après avoir remplacé la cassette patient et après avoir transporté le système. Un test de la batterie de secours est inclus dans la vérification du système et si un problème de batterie est détecté, une alarme technique (TE77) s'affiche. Si vous recevez une alarme technique, veuillez contacter votre représentant technique local.

Tant que le système passe la vérification du système, il peut être utilisé normalement.

## Action corrective

---

Le fabricant, le fournisseur et Getinge ont mis en place un processus amélioré pour garantir des intervalles de charge corrects qui permettent d'éviter le processus de sulfatation. L'action de mise à jour consiste à remplacer la batterie de secours par des batteries qui ont subi le processus amélioré ci-dessus. Getinge remplacera gratuitement les batteries d'alimentation de secours de vos unités concernées. **Vous serez contacté(e) par un représentant de Getinge pour programmer le remplacement, de préférence en association avec l'entretien préventif annuel.** En outre, le cycle de remplacement recommandé sera réduit

de 4 à 2 ans.

Les modèles Flow-i (numéros d'article 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) avec un numéro de série < 20°000 ont une autre batterie de secours et le cycle de remplacement recommandé reste de 3 ans.

Veillez tenir compte de cette notification et des actions connexes jusqu'à ce que votre système ait été mis à jour.

## Diffusion

---

Cette notification de sécurité de Getinge doit être distribuée aux personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation - ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas faire appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cette notification de sécurité. Les autorités compétentes ont, le cas échéant, été informées de cette communication et de ce problème.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Malin Graufelds  
Director Product Management Anesthesia  
**Maquet Critical Care AB**

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

Coordonnées du représentant local pour votre secteur  
**Getinge Deutschland GmbH**  
**Kehler Straße 31**  
**76437 Rastatt**  
**Germany**  
[www.getinge.com/de](http://www.getinge.com/de)  
[fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

ID et titre du document :

**EVU-234430 - ACCUSÉ DE RECEPTION Field Action MCC-22-009-NU-00.6(fre-CH)**

**ACCUSÉ DE RECEPTION**

**Renvoyez ce formulaire à :**

**E-mail :** [fielddaction@getinge.com](mailto:fielddaction@getinge.com)

**Action sur le terrain MCC-22-009-NU  
Avis de correction sur le terrain MX-8732  
Systèmes d'anesthésie de la gamme Flow  
Action sur le terrain – Mise à jour normale – Batteries de la  
gamme Flow**

---

Nous confirmons par la présente avoir reçu cet avis de correction sur le terrain.

MX-8732

.....  
Nom de l'hôpital

.....  
Pays

.....  
Pays du destinataire

.....  
Date

.....  
Signature

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.