

Oggetto: Avviso di sicurezza (FCN) MCC-22-009-NU, batterie di riserva alimentazione famiglia Flow

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati nella vostra struttura.

Si prega di verificare se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati.

Codice articolo	Riferimento Getinge	Numero di serie
68 87 700	Flow-c	Da 4001 a 5375
68 87 900	Flow-e	Da 50001 a 50148
68 88 520	Flow-i C20	Da 20001 a 21065
68 88 530	Flow-i C30	Da 20002 a 21046
68 88 540	Flow-i C40	Da 20003 a 21052

Si è verificato un problema con le batterie di backup del sistema di anestesia Flow, ovvero Flow-c, Flow-e e Flow-i (numero di serie >20000). Vedere i numeri di serie interessati sopra.

Le batterie utilizzate in Flow-i con numero di serie <20 000 (numeri articolo 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) non sono interessate.

Descrizione della problematica

In determinate condizioni, abbiamo identificato che la batteria di backup potrebbe impedire al dispositivo di funzionare come previsto. La problematica si presenta all'utente come Allarme tecnico TE77 quando viene eseguito il checkout del sistema (SCO). Questa è un'indicazione che la capacità della batteria si è ridotta. Il problema si risolve sostituendo la batteria.

Getinge ha concluso che le batterie soffrono di solfatazione, il processo di formazione di cristalli di solfato di piombo sulle piastre di piombo della batteria. La solfatazione si verifica in una certa misura in tutte le batterie nel corso della loro vita. Tuttavia, in questo caso è stata rilevata come causa principale i tempi di stoccaggio troppo lunghi senza ricaricare le batterie.

Non sono stati segnalati eventi avversi che abbiano provocato gravi malattie o lesioni causate da questo problema.

Potenziali pericoli

Oltre all'alimentazione di rete, il sistema di anestesia è dotato di una batteria di backup utilizzata in caso di interruzione di corrente. La batteria viene caricata mentre il sistema è collegato alla rete elettrica e lo stato

Le copie non devono essere utilizzate a meno che non siano state verificate.

dell'alimentazione è continuamente monitorato dal sistema. Quando è completamente carica, la batteria di backup alimenterà la macchina per 90 minuti. In caso di interruzione o disconnessione dell'alimentazione di rete, il sistema passa al funzionamento a batteria e attiva un allarme. Quando il sistema è alimentato dalla batteria di riserva, il tempo residuo stimato della batteria in minuti viene visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo. Si veda l'immagine qui sotto.



88 min 

In caso di interruzione totale dell'alimentazione (cioè alimentazione di rete e batteria di riserva) o di guasto del sistema, il sistema consentirà la ventilazione manuale del paziente e potranno essere utilizzati gli agenti anestetici per via endovenosa per mantenere il corretto livello di anestesia durante il restante intervento chirurgico. L'interruzione dell'alimentazione di rete non influirà sulle prestazioni di altre funzioni del sistema, ad esempio il flusso o la composizione del gas fresco.

Anche se raro, ciò può causare disagio, lesioni o menomazione a causa del ritardo dell'intervento chirurgico, o lesioni/danni a causa di un cambiamento improvviso e inaspettato nel metodo di anestesia durante la ventilazione di emergenza.

Precauzioni

Lo SCO è una procedura visualizzata automaticamente per garantire la corretta funzionalità del sistema, prestazioni ottimali e sicurezza del paziente durante l'avvio del sistema di anestesia. Lo SCO deve essere eseguito una volta al giorno, o prima di collegare il primo paziente entro un periodo di 24 ore, dopo aver sostituito la cassetta paziente e dopo che il sistema è stato movimentato. Un test della batteria di backup è incluso nello SCO e se viene rilevato un problema con la batteria, verrà visualizzato un allarme tecnico (TE77). Se si riceve un allarme tecnico, contattare il rappresentante dell'assistenza locale.

Finché il sistema supera lo SCO, può essere utilizzato normalmente.

Azione correttiva

Il produttore, il fornitore e Getinge hanno introdotto un processo migliorato per garantire intervalli di ricarica corretti che contrasteranno il processo di solfatazione. L'azione di aggiornamento consiste nel sostituire la batteria di backup di alimentazione con batterie che hanno subito il processo migliorato di cui sopra. Getinge sostituirà gratuitamente le batterie di backup delle unità interessate. Verrete contattati da un rappresentante Getinge per programmare la sostituzione preferibilmente insieme alla manutenzione preventiva annuale. Inoltre il ciclo di sostituzione consigliato sarà ridotto da 4 a 2 anni.

I Flow-i (codice articolo 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) con numero di serie <20 000 dispongono di un'altra batteria di backup e il ciclo di sostituzione consigliato rimane di 3 anni.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni correlate fino a quando il sistema non sarà stato aggiornato.

Distribuzione

Questo avviso di correzione sul campo Getinge va distribuito alle persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti di azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causati dalla mancata risposta a questo avviso di correzione sul campo.

Le autorità competenti sono state informate, ove applicabile, di tale comunicazione e relativa problematica.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge.

Cordiali saluti,

Malin Graufelds
Director Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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

Dati di contatto del rappresentante locale

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany
www.getinge.com/de
fieldaction@getinge.com

ID documento e titolo:

EVU-234430 - Conferma di ricezione - Azione sul Campo MCC-22-009-NU-00.6 (IT)

CONFERMA DI RICEZIONE

Restituire questo modulo a:

E-mail : fieldaction@getinge.com

**Azione sul campo MCC-22-009-NU
Avviso di correzione sul campo MX-8732
Sistemi di anestesia della famiglia Flow
Azione sul campo – Normale Aggiornamento –
Batterie famiglia Flow**

Con la presente confermiamo di aver ricevuto questo avviso di correzione sul campo.

MX-8732

.....
Nome struttura

.....
Indirizzo completo

.....
Nome referente

.....
Data

.....
Firma

Le copie non devono essere utilizzate a meno che non siano state validate.