

MCC/22/010/IU: Deaktivierte Ventile – SW 4.8

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnummer
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Die oben aufgeführten Flow Anästhesiesysteme mit den SW-Versionen 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 oder 04.08.03 sind von dieser Vor-Ort-Maßnahme betroffen.

(Bitte beachten Sie, dass Flow Anästhesiesysteme mit einer SW-Version unter 04.08.00 von diesem Problem nicht betroffen sind und daher nicht auf 04.08.04 oder höher aktualisiert werden müssen. Wir empfehlen jedoch immer die Verwendung der aktuellen veröffentlichten SW-Version.)

Beschreibung des Problems

Der Alarm „Hoher kontinuierlicher Druck“ wird ausgelöst, wenn der Druck im System zu hoch ist (mehr als 15 s lang konstant über dem eingestellten PEEP-Niveau +15 cmH₂O). Dieser Alarm ist im automatischen Modus aktiv und kann von der Benutzerin/vom Benutzer nicht verändert werden. Er wird deaktiviert, wenn der Druck im System unter den eingestellten Auslösepunkt fällt.

Das System reagiert auf den Alarm „Hoher kontinuierlicher Druck“ mit der Aktivierung einer Funktion namens „Deaktivierte Ventile“. Wenn die Funktion „Deaktivierte Ventile“ aktiviert wird, öffnet sich das Sicherheitsventil und die Gasverabreichung wird gestoppt, um den Druck im Patientenkreislauf zu reduzieren.

Wenn der Druck wieder unter dem Auslösepunkt liegt, wird das Sicherheitsventil geschlossen und die Gasverabreichung fortgesetzt.

In bestimmten Fällen wurde gemeldet, dass das Sicherheitsventil auch dann geöffnet bleibt, wenn der Alarm „Hoher kontinuierlicher Druck“ ausgelöst wurde UND der/die Benutzer/in in die manuelle Betriebsart wechselt, während der Alarm noch aktiv ist, obwohl der Wert für „Hoher kontinuierlicher Druck“ wieder unter dem Auslösepunkt liegt. Der Druck kann nicht aufgebaut werden, weshalb keine Beatmung möglich ist. Untersuchungen haben gezeigt, dass dieselbe Situation eintritt, wenn der/die Benutzer/in den Fall beendet bzw. in den Standby-Modus wechselt, wenn der Alarm „Hoher kontinuierlicher Druck“ aktiv ist.

Das System muss ausgeschaltet werden, um die Funktion der gesperrten Ventile zurückzusetzen (dies kann auch durch Aktivierung der Notfallbeatmung erfolgen).

Das zugrunde liegende Problem, das den Alarm „Hoher kontinuierlicher Druck“ verursacht, wird jedoch nicht durch einen Neustart des Systems gelöst.

Mögliche Gefahren

Bei deaktivierten Ventilen ist keine Gasverabreichung möglich.

Vorsichtsmaßnahmen

Wenn die Gasverabreichung unter den oben genannten Umständen gestoppt wird, muss das System neu gestartet oder die Notfallbeatmung aktiviert werden.

Abhilfemaßnahme

Von Getinge autorisiertes Servicepersonal wird Ihren Standort aufsuchen, um die SW-Version 04.08.04 oder höher zu installieren.

Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

- Wir bitten Sie dringend, diese Mitteilung und die damit verbundenen Maßnahmen bis auf weitere Informationen durch Getinge zu beachten.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück.

Bitte beachten Sie, dass Flow Anästhesiesysteme mit einer SW-Version unter 04.08.00 von diesem Problem nicht betroffen sind und daher nicht auf 04.08.04 oder höher aktualisiert werden müssen. Wir empfehlen jedoch immer, die neueste veröffentlichte Softwareversion zu verwenden.

Weitergabe

Die jeweils zuständigen Gesundheitsbehörden wurden über diese Mitteilung und dieses Problem informiert.

Dieser Sicherheitshinweis von Getinge muss die Personen enthalten, die innerhalb Ihrer Organisation benachrichtigt werden müssen – oder jede Organisation, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte beachten Sie diese und die nachfolgenden Mitteilungen, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Korrekturmaßnahmen während der Verwendung des Geräts ergriffen werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Nichtbeantwortung dieser Sicherheitsmitteilung oder die Nichtbefolgung der oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen Getinge von jeglicher Haftung im Zusammenhang mit oder aus dieser Sicherheitsmitteilung entbinden kann. Die Einreichung dieser Mitteilung ist nicht als Haftungsübernahme für das hier beschriebene Problem und dessen Folgen auszulegen.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um so schnell wie möglich eine angemessene Lösung zu finden.

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

Mit freundlichen Grüßen

Malin Graufelds
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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