

MCC-24-003-IU: Leckage beim Befüllen des QuikFil-Verdampfers

Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6682285	Sevofluran-Verdampfer, Quik-Fil	Siehe Empfängerliste

Beschreibung des Problems

Maquet Critical Care AB hat festgestellt, dass beim Befüllen des betroffenen QuikFil-Verdampfers 6682285 mit Narkosegas Leckagen auftreten können.

Die Leckage wird durch einen nicht spezifikationskonformen Dichtring (zu groß) verursacht. Ein zu großer Dichtring verursacht beim Befüllen Leckagen außerhalb des Verdampfers.

Nach dem Befüllen bestehen die Verdampfer die Vorkontrolle, daher ist mit diesem Problem kein Risiko für die Patientensicherheit verbunden. Die Leckage hat keine Auswirkungen auf die Leistung, Funktionalität oder Effizienz des Anästhesiesystems während der Behandlung.

Wir haben keine Hinweise auf unerwünschte Ereignisse bei Patient/-innen oder Benutzer/-innen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Potenzielle Gefahren

Mit diesem Problem ist kein Risiko für die Patientensicherheit verbunden.

Eine unbeabsichtigte Exposition des Personals gegenüber Narkosegas beim Befüllen des Verdampfers kann folgende Reaktionen verursachen:

- Augenreizung bei Kontakt
- Hautreizungen bei Kontakt
- Benommenheit und Schwindel bei Einatmen

Wiederholtes unbeabsichtigtes Einatmen von Narkosegas kann folgende Probleme verursachen:

- Langfristige gesundheitliche Auswirkungen wie Fehlgeburten, genetische Schäden und Krebs

Bisher wurden keine Verletzungen von Benutzer/-innen gemeldet.

Vorsichtsmaßnahmen

Beim Befüllen des Verdampfers vorsichtig vorgehen. Eine Absaughaube oder andere Abzüge verwenden, falls vorhanden.

Korrekturmaßnahme

In Bezug auf die laufende Sicherheitsmaßnahme MCC/24/001 gibt es zwei Ansätze für die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen, je nachdem, ob es sich bei den Verdampfern um QuikFil-Verdampfer zur Überbrückung (wie in der Sicherheitsmaßnahme MCC/24/001 definiert) handelt oder nicht. Diese lauten:

QuikFil-Verdampfer zur Überbrückung

Der Verdampfer muss an Maquet Critical Care AB zurückgesendet werden. Der Kunde erhält dann kostenlos einen neuen QuikFil-Verdampfer 6682285 gemäß Sicherheitsmaßnahme MCC/24/001/IU.

Nicht zur Überbrückung eingesetzte QuikFil-Verdampfer

Dieser Ansatz beinhaltet zwei Alternativen A) und B), die Sie als Kund/-in auswählen können:

A) Unser Serviceteam tauscht die betroffene Dichtung bei der Kund/-in vor Ort aus (ca. eine Stunde pro Verdampfer).

ODER

B) Der Verdampfer wird zum Austausch des Dichtungsrings an Maquet Critical Care AB zurückgesendet. Sobald die betroffene Einheit aktualisiert wurde, wird sie an die Kund/-in zurückgeschickt.

In beiden Fällen wird sich das Getinge-Vertriebs- oder Serviceteam mit dem Kunden/der Kundin in Verbindung setzen, um die Aktualisierung des Produkts zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, bis Ihr QuikFil-Verdampfer 6682285 aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sicherzustellen.

Weitergabe

Dieser Getinge 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 Produkts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten. In Fällen, in denen Sie als Kund/-in sich dafür entscheiden, die oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen nicht durchzuführen, kann Getinge keine Verantwortung für sicherheitsbezogene Probleme oder die gesetzliche Haftung für Unfälle übernehmen, die durch die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsmitteilung verursacht werden. Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen 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

Jerker Åberg

Dir. Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB

Dir. Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

BESTÄTIGUNG DES EMPFANGS

Senden Sie dieses Formular an folgende Adresse:

Getinge Vertreter: _____

E-Mail: fieldaction@getinge.com

**Sicherheitshinweis MX-9221
Anästhesiesysteme der Flow-Familie
Feldaktion – Sofortiges Update – Leckage beim Befüllen des QuikFil
Vaporizers**

Hiermit bestätigen wir, dass wir diese Sicherheitshinweise erhalten haben.

.....
Name des Krankenhauses

.....
Land

.....
Name des Empfängers

.....
Datum

.....
Unterschrift

[illegible]