

Предмет: Известување за корективна мерка на терен
(FCN) MCC-22-009-NU, Flow семејство, резервни
батерии за напојување

Производи кои се засегнати:

Нашите записи покажуваат дека долу наведените производи се доставени до вашата локација.
Ве молиме проверете дали имате некој од наведените производи.

Точка број	Референца за нарачка за добивање	Сериски број
68 87 700	Проток-в	4001- 5375
68 87 900	Тек-е	50001- 50148
68 88 520	Проток-i C20	20001 - 21065
68 88 530	Проток-i C30	20002 - 21046
68 88 540	Проток-i C40	20003 – 21052

Постои проблем со резервните батерии во Flow системот за анестезија, т.е. Flow-c, Flow-e и Flow-i (сериски број >20000). Видете ги засегнатите сериски броеви погоре.

Батеријата што се користи во Flow-i системите за анестезија со сериски број <20 000 (броеви на артикли 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) се незасегнати.

Опис на проблемот

Под одредени услови, идентификувавме дека резервната батерија може да го спречи медицинското средство да работи правилно. Симптомот се прикажува како Технички аларм TE77 кога се врши излез од системот (System checkout, SCO). Ова е показател дека капацитетот на батеријата е оштетен.

Проблемот се решава со замена на батеријата.

Гетинге заклучил дека батериите страдаат од сулфација, што е процес на акумулација на кристали на оловниот сулфат на оловните плочи на батеријата. Сулфацијата ќе се појави до одреден степен во секоја батерија во текот на нејзиниот животен век. Сепак, заклучено е дека предопштото време на складирање без полнење на батериите е основната причина во овој случај.

Нема пријавени несакани настани кои резултирале со сериозни болести или повреди предизвикани од овој проблем.



Копиите не смеат да се користат освен ако нивната валидност е потврдена.

Потенцијални опасности

Покрај мрежното напојување, системот за анестезија е опремен со резервна батерија што се користи во случај на прекин на струја. Батеријата се пополни додека системот е приклучен на електричната мрежа и состојбата на напојувањето постојано се следи од страна на системот. Кога е целосно наполнета, резервната батерија ќе ја напојува машината 90 минути Во случај на прекин или исклучување на електричната мрежа, системот се префрла на работа со батерија и активира аларм. Кога системот се напојува со заменска батерија, проценетото преостанато време на батеријата во минути се прикажува во горниот десен агол на екранот. Погледнете ја slikата подолу.



Во случај на целосен прекин на напојувањето (т.е. мрежно напојување и резервна батерија) или дефект на системот, системот ќе му дозволи на пациентот рачно да се вентилира и ќе може да се користат интравенски анестетички агенси за одржување на точното ниво на анестезија за време на преостанатата операција. Прекинот на електричната мрежа нема да влијае на перформансите на другите функции на системот, на пр. брзината на проток или составот на свежиот гас.

Иако е ретко, ова може да резултира со непријатност, повреда или оштетување поради одложување на операцијата, или повреда, оштетување поради ненадејна и неочекувана промена во методот на анестезија за време на итна вентилација.

Мерки на претпазливост

SCO е автоматски прикажана процедура за да се обезбеди правилна функционалност на системот, оптимални перформанси и безбедност на пациентот при стартирање на системот за анестезија. SCO мора да се врши еднаш дневно, или пред да се поврзе првиот пациент во период од 24 часа, откако ќе се замени касетата за пациентот и откако ќе се транспортира системот. Тестот на резервната батерија е вклучен во SCO и доколку се открие проблем со батеријата, ќе се прикаже технички аларм (TE77). Ако примите технички аларм, ве молиме контактирајте го вашиот локален сервисен претставник.

Сè додека системот поминува SCO, може да се користи како и вообичаено.

Корективно дејство

Производителот, добавувачот и Getinge воведоа подобрен процес за да се обезбедат правилни интервали на попнење што ќе се спротивстават на процесот на сулфација. Дејството за ажурирање е да се замени резервната батерија за напојување со батерии што го поминале горенаведениот процес на подобрување. Getinge бесплатно ќе ги замени резервните батерии во вашите погодени единици. Претставник на Getinge ќе ве контактира за да ја закажете замената, по можност во врска со годишно превентивно одржување. Дополнително, препорачаниот циклус за замена ќе се намали од 4 на 2 години.



Копиите не смеат да се користат освен ако нивната валидност е потврдена.

Писмо за здравствени работници | ноември 2022 година | MX-8732 | Ревизија 2

Flow-i (броеви на производи 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) со серијски број <20 000 имаат поинаква резервна батерија и препорачаниот циклус за замена останува да биде 3 години.

Ве молиме да бидете свесни за ова известување и поврзаните дејства додека вашиот систем не се ажурира.

Дистрибуција

Ова известување за корективна мерка на терен на Getinge треба да се дистрибуира до оние вработени во Вашата здравствена установа - или до која било здравствена установа каде што се префрлени потенцијално засегнати уреди. Ве молиме да бидете свесни за ова известување и дејството што произлегува за време на периодот на употреба на уредот за да се обезбеди ефективност на корективните мерки. Во случаи кога вие како купувач одлучите да не продолжите со исполнување на барањата за корективни дејства описаны погоре, Getinge не може да прифати никаква одговорност за прашања поврзани со безбедноста или правни обврски предизвикани од неодговарање на ова Известување за корекција на терен.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа комуникација.

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика и кога направиме се за да ја спроведеме оваа мерка што е можно побрзо.

Доколку имате прашања или ви требаат дополнителни информации, ве молиме известнете ме.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstanova@alkaloid.com.mk



Копиите не смеат да се користат освен ако нивната валидност е потврдена.