

MCC/22/010/IU: Исклучени вентили - SW 4.8

Засегнати производи:

Производ	Број на производ
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Оваа безбедносна мерка се однесува на наведените системи за анестезија Flow во кои е инсталрирана верзијата на софтверот 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 или 04.08.03.

Имајте предвид дека системите за анестезија со верзии на софтвер пониски од 04.08.00 не се засегнати од овој проблем и не треба да се ажурираат со верзијата 04.08.04 или повисока. Сепак, препорачуваме секогаш да ја користите најновата верзија на SW.

Опис на проблемот

Алармот за порака за грешка „континуирано висок притисок“ се активира ако притисокот на системот е превисок (постојано над поставеното ниво PEEP (позитивен притисок при издишување) +15 cmH₂O повеќе од 15 секунди). Овој аларм е активен во автоматскиот режим, корисникот не може да го измени. Се деактивира кога притисокот во системот ќе падне под поставената граница.

Системот ќе реагира на грешката „континуирано висок притисок“ со активирање на функцијата „исклучени вентили“. Кога се активира функцијата „исклучени вентили“, сигурносниот вентил се отвора и го запира снабдувањето со гас, со што се намалува го притисокот во циркулацијата на пациентот.



Пред употреба треба да се провери валидноста на копиите.

Штом притисокот падне под зададената граница, сигурносниот вентил се затвора и снабдувањето со гас се обновува.

Добиени се пријави дека во одредени случаи, кога ќе се активира алармот „континуирано висок притисок“ И ИСТОВРЕМЕНО корисникот го префрла уредот во мануелен режим, додека алармот е сè уште активен, сигурносниот вентил ќе остане отворен дури и откако „континуирано високиот притисок“ се враќа под одреденото ниво. Последователно, притисокот не може да се создаде, така што нема вентилација. Истрагата откри дека истата ситуација се случува ако корисникот го прекине процесот/префрли во standby режим на подготвеност додека алармот за порака за грешка „континуирано висок притисок“ сè уште е активиран.

Потребно е системот да се исклучи и да се ресетира функцијата на исклучените вентили, што може да се направи и со активирање на вентилацијата за итни случаи.

Сепак, причината што го предизвикува проблемот со алармот „континуирано висок притисок“ не се решава само со рестартирање на системот.

Можни ризици

Штом сигурносните вентили се исклучат, не е можно снабдување со гас.

Превенција

Ако снабдувањето со гас престане под горенаведените околности, потребно е или да го рестартирате уредот или да започнете итна вентилација.

Корективни мерки

Овластен сервисен техничар ќе ја посети Вашата Здравствена Установа и ќе инсталира нова верзија на софтверот (т.е. 04.08.04 или повисока).

Чекори кои треба да ги преземе корисникот:

- Ве повикуваме да го имате на ум ова известување и поврзаните чекори додека не добиете дополнителни информации од Getinge.
- Ве молиме пополнете и испратете го приложениот формулар.



Пред употреба треба да се провери валидноста на копиите..

Имајте предвид дека системите за анестезија со верзии на софтвер пониски од 04.08.00 не се засегнати од овој проблем и не треба да се ажурираат на верзија 04.08.04 или повисока. Сепак, препорачуваме секогаш да ја користите најновата верзија на SW.

Достава на безбедносни известувања

Агенцијата за лекови и медицински средства е известена за проблемот и за ова безбедносно известување.

Ова безбедносно известување од Getinge мора да биде доставено до сите поединци во вашата установа кои треба да бидат известени, како и до сите здравствени установи каде што се преместени потенцијално засегнатите уреди. Ве молиме зачувайте го ова известување и последователните комуникации за да утврдите дека се преземаат соодветни мерки на претпазливост при користење на уредот. Разбираливо е дека ако не одговорите на ова безбедносно известување и не ги преземете потребните корективни дејства описаны погоре, компанијата Getinge може да биде ослободена од одговорноста што произлегува од ова безбедносно известување или во врска со него. Ова безбедносно известување не треба да се толкува како признавање на одговорност за описаните проблеми и неговите последици.

Се извинуваме за непријатностите што можеби ви ги предизвика овој проблем. Ќе се потрудиме да обезбедиме разумно решение што е можно посコро.

Ако имате какви било прашања или ви требаат дополнителни информации, Ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник на Getinge.



Одговорно лице за материовигиланца:

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

Пред употреба треба да се провери валидноста на копиите..