

# Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

2020-10-14 | MX-8005 |

Niniejszy komunikat należy przekazać dalej do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników, pracowników biomedycznych i pracowników działu zarządzania ryzykiem w danej placówce.

## Temat: Aparaty anestezyjologiczne Flow - zawory sterujące

### Produkty powiązane:

Produkt	Nr kat.	Nr seryjne urządzeń
Flow-c	6887700	4194, 4318, 4325, 4373, 4454, 4520, 4522, 4530, 4544, 4557-4573, 4575-4612, 4623, 4624, 4630-4717, 4719-4750, 4762-4776, 4778-4782, 4784-4801, 4804, 4806, 4810-4813, 4818-4825, 4827-4829
Flow-e	6887900	50005-50011
Flow-i C20	6888520	20043, 20045, 20063, 20072, 20074, 20075, 20077-20111, 20114-20128, 20137-20142, 20161-20176, 20187-20215, 20217-20230, 20236, 20239-20248, 20250-20255, 20258, 20259
Flow-i C30	6888530	20076, 20012, 20113, 20129-20136, 20143-20160, 20232-20235
Flow-i C40	6888530	20216, 20237, 203238

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego komunikatu jest powiadomienie o potencjalnej wadzie wykrytej w urządzeniach Flow-c, Flow-e i Flow-i (o numerach seryjnych powyżej 20000) związanej z zaworami sterującymi, oraz o niezbędnych działaniach, które należy podjąć w tym zakresie. Według naszych informacji, Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden tego typu aparat anestezyjologiczny.

### Typowa eksploatacja oraz wskazania

Celem zaworu sterującego jest regulacja natężenia i kierunku przepływu gazu w aparatach anestezyjologicznych. W jednym aparacie anestezyjologicznym znajduje się kilka zaworów sterujących które kontrolują przepływ gazu.

Maquet Critical Care AB

SE-171 54 Solna,

Szwecja

www.getinge.com

MM-0191 wer. 06 1 z 4

**Wykryto następujący problem**

W kilku przypadkach okazało się, że zawór sterujący funkcjonuje nieprawidłowo, ponieważ nie otwiera się wtedy gdy powinien. Ma to związek z nieprawidłowym wykonaniem lutowania danego elementu, co zaobserwowano w przypadku niektórych partii produktów otrzymanych od poddostawcy. Brak jakichkolwiek zgłoszeń na temat ewentualnych obrażeń u pacjentów w związku z tą wadą. Brak otwarcia się zaworu sterującego w wymaganym momencie może mieć różne konsekwencje, w zależności od tego który zawór sterujący jest w użyciu, patrz tabela poniżej.



Ilustracja zaworów sterujących Zespół zaworów zawierający zawór sterujący

Zawór	Funkcja	Tryb błędu systemowego w przypadku awarii zaworu sterującego
EMV2	Ręczny zawór respiratora	W momencie uruchomienia systemu respiracji automatycznej, ręczny worek samorozprężalny ma stałe połączenie pneumatyczne z obwodem oddechowym.
EMV3	Zawór kontrolny systemu	Jeżeli kontrola systemu (SCO) nie powiodła się, przepływ przez zawór SCO przez kanał AFGO nie będzie możliwy.
EMV4	Zawór obejściowy nawilżacza	Niedrożność przewodu gazu świeżego.
EMV5, EMV6	Zawór wyboru nawilżacza	Niedrożność przewodu gazu świeżego.
EMV11, EMV9	Zawór ciśnieniowy nawilżacza	Niższe stężenie środka znieczulającego w świeżym gazie od spodziewanego.
EMV12, EMV10	Zawór przepływowy nawilżacza	Brak możliwości redukcji ciśnienia w nawilżaczu.
EMV18	Zawór AFGO	Przepływ świeżego gazu do normalnego obwodu oddechowego (nie do AFGO) w przypadku wyboru AFGO.

W większości przypadków wadliwy zawór sterujący zostanie wykryty podczas procedury kontrolnej systemu.

Jeśli pomimo pozytywnego rezultatu kontroli systemu podczas eksploatacji nastąpi awaria zaworu, system anestezjologiczny uruchomi alarm dźwiękowy i wizualny, na przykład niskiego poziomu  $\text{FiO}_2$ , wysokiego ciśnienia, niskiego ciśnienia PEEP, wentylacji minutowej lub niskiego stężenia środka znieczulającego.

Uwaga: Awaria związana z zaworem regulującym AFGO nie uruchomi alarmu. Natomiast przebieg wykresów falowych na graficznym interfejsie użytkownika będzie sugerował, że AFGO nie funkcjonuje. Brak dopływu gazu do systemu zewnętrznego zostanie odnotowany przez operatora, ponieważ ręczny worek oddechowy systemu zewnętrznego przestanie się napełniać.

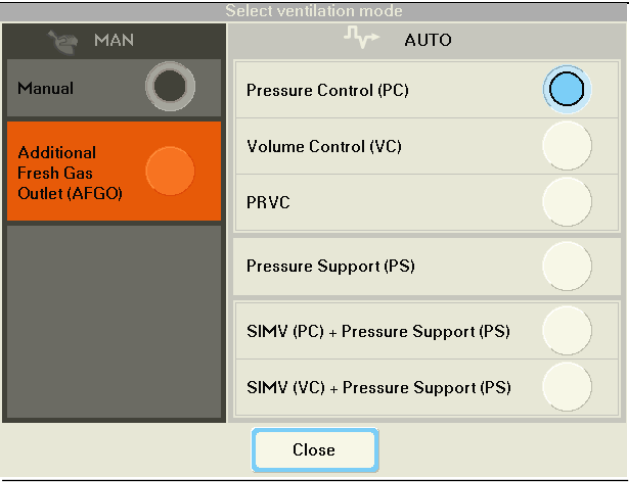

## Potencjalne zagrożenia

Wystąpienie różnych błędów w zależności od powiązanych zaworów, patrz tabela powyżej. Awaria zaworu AFGO może spowodować depresję oddechową i niedotlenienie, z powodu braku alarmów w tym trybie awaryjnym.

## Środki ostrożności

Aparaty anestezyjologiczne Flow mogą być eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi, ze zwróceniem szczególnej uwagi na następujące kwestie:

- Nie wolno używać funkcji AFGO do momentu wymiany zaworów.

<p><u>Upewnij się, że w okienku trybu respiracji wybrany został tryb <u>Ręczny</u>.</u></p>	
<p>W przypadku wyboru trybu Ręcznego, prawy górny róg interfejsu użytkownika wygląda następująco. (Na tym przykładzie wybranym trybem respiracji jest Regulacja Ciśnienia)</p>	

- Należy przeprowadzać kontrolę systemu raz na 24 godziny i po każdym pacjencie
- Postępuj zgodnie z instrukcjami alarmów
- W przypadku wystąpienia problemów skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Getinge

## Działania naprawcze

---

Firma Getinge zainicjuje natychmiastową aktualizację wszystkich aparatów anestezyjologicznych Flow dotkniętych opisanym problemem i wymieni wszystkie zawory sterujące pochodzące z wadliwych serii. Przedstawiciel handlowy lub serwisowy Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji Państwa aparatu anestezyjologicznego.

Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszego komunikatu i powiązanych z nim działań, aż do momentu aktualizacji aparatu anestezyjologicznego, w celu zapewnienia skutecznych działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższymi okolicznościami i zapewniamy, że dołożymy wszelkich starań by przeprowadzić wspomnianą aktualizację możliwie jak najszybciej.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem,

Peter Wedar  
Globalny Menedżer ds.  
Produktów  
**Maquet Critical Care AB**

András Sárkány  
Globalny Menedżer ds.  
Produktów  
**Maquet Critical Care AB**

Pernilla Sandberg  
Dyrektor Działu Jakości  
**Maquet Critical Care AB**