

Varnostno opozorilo (FSN)

9. julij 2026 | MX-9613 | Rev. 1



MCC/26/003: Flow – brez dodajanja anesthetika

Zadevni izdelki:

Glede na naše evidence so bili v vašo organizacijo dostavljeni spodaj navedeni izdelki.

Številka sestavnega dela	Model naprave	Serijska številka
6677200	Flow-i C20	< 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6888520	Flow-i C20	> 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6677300	Flow-i C30	< 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6888530	Flow-i C30	> 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6677400	Flow-i C40	< 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6888540	Flow-i C40	> 20000, glej seznam prejemnikov EVU-275372
6887700	Flow-c	glej seznam prejemnikov EVU-275372
6887900	Flow-e	glej seznam prejemnikov EVU-275372

Opis težave

Podjetje Maquet Critical Care AB je ugotovilo težavo, ki lahko pod določenimi pogoji prepreči, da bi naprava delovala v skladu s pričakovanji. V nekaterih primerih niso anestezijski aparati serije Flow zagotovili dovajanja anesthetika, čeprav je bil(so bili) uparjalnik(i) vklopljen(i). Ti dogodki so bili zabeleženi le v uvodni fazi začetka posega.

Možna tveganja

Ta težava lahko prepreči predvideno delovanje naprave, kar lahko povzroči motnje pri dovajanju anesthetika. To lahko povzroči nezadostno anestezijo pacienta in privede do intraoperativne zavesti.

Opomba: Ni bilo poročil o resnih poškodbah ali smrtnih žrtvah.

Preprečevanje

Da bi lahko to težavo prepoznali in ublažili, če se pojavi, vas podjetje Getinge prosi, da preverite naslednje:

1. Vedno se prepričajte, da se anestetik po vklopu uparjalnika (uparjalnikov) dejansko dovaja, zlasti na začetku posega.
2. V skladu z navodili za uporabo ta prikaz pomeni, da so koncentracije pod mejo zaznavnosti, in služi kot potrditev, da ni prisoten noben anestetik. **/ analizator plinov nima nobenih podatkov za prikaz **
3. Nenehno spremljajte koncentracijo anesthetika ob koncu izdiha ter vitalne funkcije pacienta, da zagotovite ohranjanje ustrezne anestezije.

Pred uporabo je treba preveriti veljavnost kopij.

4. Če dovajanje anestetika ni potrjeno, poseg končajte in napravo ponovno zaženite. Ta ukrep običajno reši težavo.

Popravni ukrepi

Podjetje Maquest Critical Care AB uvaja popravne varnostne ukrepe na terenu (Field Safety Corrective Action) za vse zadevne naprave. Izšla bo nova različica programske opreme, ki vsebuje izboljšave za različici 4.10 in 4.11 ter odpravlja težavo z nedodajanjem anestetika. Posodobitev programske opreme bo izboljšala stabilnost med začetkom posega z optimizacijo zagona uparjalnika, s čimer se bo zmanjšalo tveganje za pojav dogodkov, povezanih z nedodajanjem anestetika. Takoj ko bo programska oprema na voljo, vas bo kontaktiral vaš prodajni ali servisni predstavnik podjetja Maquet Critical Care AB, da se dogovorite za posodobitev programske opreme.

Prosimo, upoštevajte to obvestilo ter izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor. [MX-9621] Potrdilo o prejemu varnostnega obvestila za teren.

Posredovanje opozoril

To varnostno obvestilo za uporabo na terenu je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti o njem obveščene – ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile zadevne naprave morebiti prenesene. Če se kot stranka odločite, da tega popravnega ukrepa ne boste izvedli, družba Maquet Critical Care AB ne more prevzeti nobene odgovornosti za varnostna tveganja ali pravne obveznosti, ki izhajajo iz neupoštevanja tega varnostnega obvestila za teren. Pristojni organi so bili obveščeni o tem varnostnem popravnem ukrepu na terenu.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki vam jih ta zadeva lahko povzroči. Storili bomo vse, kar je v naši moči, da bomo ta ukrep izvedli čim prej.

Če boste potrebovali dodatne informacije, se brez obotavljanja obrnite na nas.

Lep pozdrav,


Director Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Sweden
www.getinge.com


Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Sweden
www.getinge.com

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika



Medicoengineering d.o.o
Prevale 1, 1236 Trzin, Slovenia

Pred uporabo je treba preveriti veljavnost kopij.