

## MCC/26/003: Flow – bez dodávání anestetického činidla

### Dotčené výrobky:

Podle našich záznamů byly do vaší organizace dodány níže uvedené výrobky.

| Číslo součástky | Model zařízení | Sériové číslo                           |
|-----------------|----------------|-----------------------------------------|
| 6677200         | Flow-i C20     | < 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6888520         | Flow-i C20     | > 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6677300         | Flow-i C30     | < 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6888530         | Flow-i C30     | > 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6677400         | Flow-i C40     | < 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6888540         | Flow-i C40     | > 20000, viz seznam příjemců EVU-275372 |
| 6887700         | Flow-c         | viz seznam příjemců EVU-275372          |
| 6887900         | Flow-e         | viz seznam příjemců EVU-275372          |

### Popis problému

Společnost Maquet Critical Care AB identifikovala problém, který může za určitých podmínek zabránit tomu, aby zařízení fungovalo podle očekávání. V některých případech anestetické přístroje řady Flow nedodaly anestetické činidlo, přestože byl odpařovač (odpařovače) zapnutý. Tyto události byly zaznamenány pouze během úvodní fáze zahájení případu.

### Možná rizika

Tento problém může zabránit zamýšlené funkci zařízení, což může vést k selhání dodávání anestetického činidla. Toto může mít za následek nedostatečnou anestezii pacienta a vést k intraoperačnímu vědomí.

Upozornění: V souvislosti s tímto problémem nebylo hlášeno žádné závažné poškození zdraví ani úmrtí.

### Opatření

Aby bylo možné tento problém identifikovat a zmírnit v případě, že nastane, společnost Getinge vás žádá, abyste zkontrolovali následující:

1. Vždy potvrďte, že je anestetické činidlo po aktivaci odpařovače (odpařovačů) skutečně dodáváno, zejména na začátku případu.
2. Podle návodu k použití toto zobrazení - znamená, že koncentrace jsou pod úrovní detekovatelných limitů, a slouží jako potvrzení, že není přítomno žádné anestetické činidlo. \*\*/ analyzátor plynu nemá žádné informace k zobrazení \*\*

Před použitím je třeba ověřit platnost kopií.

3. Průběžně sledujte koncentraci anestetického činidla na konci výdechu a vitální funkce pacienta, abyste zajistili udržení adekvátní anestezie.
4. Pokud není dodávání anestetického činidla potvrzeno, ukončete případ a znovu zařízení spustíte. Toto opatření obvykle problém vyřeší.

## Nápravné opatření

---

Společnost Maquet Critical Care AB zahajuje bezpečnostní nápravné opatření v terénu (Field Safety Corrective Action) pro všechna dotčená zařízení. Bude vydána nová verze softwaru obsahující vylepšení pro softwarové verze 4.10 a 4.11, která řeší problém nedodávání anestetického činidla. Aktualizace softwaru zlepší stabilitu v průběhu zahájení případu optimalizací inicializace odpařovače, čímž sníží riziko výskytu událostí spojených s nedodáním anestetického činidla. Jakmile bude software k dispozici, bude vás kontaktovat váš obchodní nebo servisní zástupce společnosti Maquet Critical Care AB, abyste naplánovali aktualizaci softwaru.

Udržujte prosím toto upozornění v povědomí a vyplňte a vraťte přiložený odpovědní formulář. [MX-9621] Potvrzení o přijetí bezpečnostního upozornění pro terén.

## Předání upozornění

---

Toto bezpečnostní upozornění pro terén musí být distribuováno všem osobám ve vaší organizaci, které o něm potřebují být informovány – nebo v jakékoli organizaci, do níž byla potenciálně dotčená zařízení převedena. V případě, že se jako zákazník rozhodnete neprovést toto nápravné opatření, společnost Maquet Critical Care AB nemůže přijmout žádnou odpovědnost za bezpečnostní rizika ani právní závazky vyplývající z nereagování na toto bezpečnostní upozornění pro terén. Příslušné kompetentní úřady byly o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu informovány.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit. Uděláme maximum pro to, abychom toto opatření provedli, co nejrychleji to bude možné.

Budete-li potřebovat dodatečné informace, neváhejte se na nás obrátit.

S pozdravem,

Malin Graufelds  
Director Product Management Anesthesia  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Sweden  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Jerker Åberg  
Director Regulatory Affairs & Product Compliance  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Sweden  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Před použitím je třeba ověřit platnost kopií.

Kontaktní údaje místního zástupce:

*Tomas Richtr*

*Sales Representative ACT*

Mobile +420 731 991 524

[tomas.richtr@getinge.com](mailto:tomas.richtr@getinge.com)

Getinge Czech Republic s.r.o.

Na Strži 65/1702

140 00 Prague

Czech Republic

Před použitím je třeba ověřit platnost kopií.

Critical Care

Šablona: TMP-0042, ver 01