

Field Safety Notice (FSN) - Vigtig

produktinformation

07-07-2026 | MX-9613 | Rev 01



MCC/26/003: Flow – Ingen tilførsel af anæstesimiddel

Berørte produkter:

Ifølge vores oplysninger har I fået leveret nedenstående produkter.

Komponentnummer	Enhedsmodel	Serienummer
6677200	Flow-i C20	< 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6888520	Flow-i C20	> 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6677300	Flow-i C30	< 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6888530	Flow-i C30	> 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6677400	Flow-i C40	< 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6888540	Flow-i C40	> 20000, Se modtagerliste EVU-275372
6887700	Flow-c	Se modtagerliste EVU-275372
6887900	Flow-c	Se modtagerliste EVU-275372

Beskrivelse af problemet

Maquet Critical Care AB har identificeret et problem, der under visse forhold kan forhindre enheden i at fungere efter hensigten. I nogle tilfælde har anæstesimaskiner i Flow-serien ikke leveret anæstesimiddel, da fordampere/fordampere blev tændt. Disse hændelser er kun observeret i opstartsfasen af en sag.

Potentielle farer

Dette problem kan stoppe enhedens tilsigtede funktion, hvilket kan resultere i manglende levering af anæstesimiddel. Dette kan resultere i, at patienten får utilstrækkelig anæstesi og kan føre til intraoperativ bevidsthed.

Bemærk venligst: Der er ikke rapporteret om alvorlig personskade eller dødsfald.

Forholdsregler

For at identificere og afbøde problemet, hvis det opstår, anmoder Getinge dig om at gennemgå følgende:

1. Kontrollér altid, at der leveres anæstesimiddel efter aktivering af fordampere/fordampere, især ved starten af en sag.
2. Ifølge brugsanvisningen betyder denne indikation, at koncentrationsniveauerne er under detekterbare grænser, hvilket tjener som bekræftelse på, at der ikke er noget anæstesimiddel til stede.
** / gasanalysatoren har ingen informationer til visning

Der må ikke anvendes kopier, medmindre det er verificeret, at de er gyldige.

3. Overvåg kontinuerligt sluttidsl anæsthesimiddelkoncentration og patientens vitale tegn for at sikre, at der opretholdes tilstrækkelig anæstesi.
4. Hvis leveringen ikke bekræftes – afslut sagen, og start igen. Denne foranstaltning vil normalt løse problemet.

Korrigerende handlinger:

Maquet Critical Care AB iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for alle berørte enheder. Der kommer en udgivelse, som indeholder softwareforbedringer til softwareversion 4.10 og 4.11 for at håndtere problemet med manglende tilførsel af anæsthesimiddel. Softwareopdateringen vil forbedre stabiliteten under opstart af en sag ved at optimere initialiseringen af fordampere og derved reducere risikoen for hændelser med manglende tilførsel af anæsthesimiddel. Du vil blive kontaktet af din Maquet Critical Care AB-salgs- eller servicerepræsentant, når softwaren er tilgængelig, for at planlægge softwareopgraderingen.

Vær opmærksom på denne meddelelse, og udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular, [MX-9621] Bekræftelse af modtagelse af FSN.

Distribution

Denne vigtige produktinformation skal videregives til de personer i jeres organisation, som har brug for at kende til indholdet – eller til en hvilken som helst organisation, hvor den eller de eventuelt berørte enheder måtte være overført til. I tilfælde, hvor I som kunder vælger ikke at gennemføre og få udført kravene i forbindelse med ovennævnte korrigerende handling, påtager Maquet Critical Care AB sig intet ansvar for sikkerhedsrelaterede problemer eller noget juridisk ansvar, der skyldes manglende reaktion på denne vigtige produktinformation. De relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi beklager eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og gør vores yderste for at gennemføre dette tiltag så hurtigt som muligt.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen



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



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

Der må ikke anvendes kopier, medmindre det er verificeret, at de er gyldige.

Kontaktoplysninger til din lokale repræsentant

Magnus Gulin

QRC Specialist

magnus.gulin@getinge.com

Der må ikke anvendes kopier, medmindre det er verificeret, at de er gyldige.

Critical care

Skabelon: TMP-0042, ver 01