

Assunto: Notificação de Correção de Campo (FCN) MCC-22-009-NU, Baterias de Backup de energia Família Flow

Produtos afetados:

Nossos registros indicam que os produtos listados abaixo foram entregues em seu local.

Favor verificar se você tem algum dos produtos listados.

Número do item	Referência do Pedido Getinge	Número de série
68 87 700	Flow-c	4001- 5375
68 87 900	Flow-e	50001- 50148
68 88 520	Flow-i C20	20001 - 21065
68 88 530	Flow-i C30	20002 - 21046
68 88 540	Flow-i C40	20003 – 21052

Existe um problema envolvendo as baterias de backup de energia no sistema de anestesia de fluxo (Flow), modelos, Flow-c, Flow-e e Flow-i (número de série >20000). Veja os números de série afetados acima.

A bateria utilizada no Flow-i com número de série <20 000 (números dos itens 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) não estão afetadas.

Descrição do problema

Foi identificada que a bateria de backup de energia pode impedir que o dispositivo funcione conforme recomendado. A informação é apresentado ao usuário como Alarme Técnico TE77 quando é feito o checkout do sistema (SCO). Isto é uma indicação de que a capacidade da bateria foi prejudicada. O problema é resolvido com a substituição da bateria.

A Getinge concluiu que as baterias sofrem de sulfatação, que é o processo de formação de cristais de sulfato de chumbo sobre as placas de chumbo da bateria. A sulfatação ocorrerá, até certo ponto, em cada bateria ao longo de sua vida útil. No entanto, o tempo de armazenamento muito longo sem recarga das baterias foi concluído como sendo a causa raiz neste caso.

Não foram relatados eventos adversos que resultem em doenças ou ferimentos graves causados por este problema.

Potenciais perigos

Além da fonte de alimentação, o sistema de anestesia é equipado com uma bateria de reserva usada em caso de falha de energia. A bateria é carregada enquanto o sistema é conectado à rede elétrica e o status da fonte

de alimentação é continuamente monitorado pelo sistema. Quando totalmente carregada, a bateria de reserva alimentará a máquina por 90 minutos. No caso de uma falha ou desconexão da rede elétrica, o sistema muda para o funcionamento da bateria e ativa um alarme. Quando o sistema é alimentado por bateria de reserva, o tempo estimado de bateria restante em minutos é exibido no canto superior direito da tela. Ver a figura abaixo.



88 min 

Em caso de falha total de energia (ou seja, energia elétrica e bateria de reserva) ou falha do sistema, o sistema permitirá que o paciente seja ventilado manualmente e agentes anestésicos intravenosos possam ser usados para manter o nível correto de anestesia durante a cirurgia restante. A falta de energia elétrica não afetará o desempenho de outras funções do sistema, por exemplo, a taxa de fluxo ou composição do gás fresco.

Embora raro, isto pode resultar em desconforto, lesão ou comprometimento devido ao atraso da cirurgia, ou lesão, comprometimento devido a uma mudança repentina e inesperada no método anestésico durante a ventilação de emergência.

Precauções

SCO é um procedimento exibido automaticamente para garantir a funcionalidade correta do sistema, desempenho ideal e segurança do paciente durante a partida do sistema de anestesia. SCO deve ser realizado uma vez por dia, ou antes de conectar o primeiro paciente dentro de um período de 24 horas, após substituir o cassete do paciente e depois que o sistema tiver sido transportado. Um teste da bateria de reserva está incluído no SCO, e caso seja detectado um problema com a bateria, um alarme técnico (TE77) será exibido. Se você receber um alarme técnico, favor entrar em contato com seu representante local de serviço.

Desde que o sistema passe o SCO, ele pode ser usado normalmente.

Ação corretiva

O fabricante, fornecedor e a Getinge introduziram um processo aperfeiçoado para garantir intervalos de carregamento corretos que irão contrabalançar o processo de sulfatação. A ação de atualização é substituir a bateria de reserva de energia por baterias que tenham passado pelo processo melhorado acima. A Getinge irá substituir gratuitamente as baterias de reserva de energia em suas unidades afetadas. **Você será contatado por um representante da Getinge para agendar a substituição de preferência em conjunto com a manutenção preventiva anual.** Além disso, o ciclo de substituição recomendado será reduzido de 4 para 2 anos.

Flow-i (números de artigo 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) com número de série <20 000 têm outra bateria de reserva de energia e o ciclo de substituição recomendado ainda é de 3 anos.

Favor manter o conhecimento sobre este aviso e ações relacionadas até que seu sistema tenha sido atualizado.

Distribuição

Esta Notificação de Correção de Campo da Getinge precisa ser distribuído para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Por favor, mantenha o conhecimento desta notificação e da ação resultante durante o período de utilização do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que o cliente optar por não proceder com a conclusão das exigências de ações corretivas descritas acima, a Getinge não pode aceitar qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a esta Notificação de Correção de Campo. As autoridades competentes devem ser informadas, quando aplicável, sobre esta comunicação e emissão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, informe-nos.

Atenciosamente,

Malin Graufelds
Diretor de Gestão de Produtos de Anestesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Diretor de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produtos
Maquet Critical Care AB

Detalhes de contato do representante local para seu mercado

QRC Brasil

qualidade.brasil@getinge.com