

Objet : Notification Client MCC-22-009-NU, Batteries d’Alimentation de Secours pour la Gamme Flow

Produits concernés :

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) listé(s) ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement.

Veuillez vérifier si vous possédez l’un/les produits mentionnés.

Référence article	Référence de commande Getinge	Numéro 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

Un problème a été constaté avec les batteries de secours des Systèmes d’Anesthésie Flow, c’est-à-dire Flow-c, Flow-e et Flow-i (numéros de série > 20 000). Voir les numéros de série concernés ci-dessus.

Les batteries utilisées dans les Flow-i avec un numéro de série < 20 000 (numéros d’article 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) ne sont pas concernées.

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons identifié que la batterie de secours pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Le symptôme est présenté à l’utilisateur sous forme d’alarme Technique TE77 lors de la vérification du système (SCO). Ceci indique que la capacité de la batterie a été altérée. Le problème est résolu en remplaçant la batterie.

Getinge a conclu que les batteries sont soumises à une sulfatation, c’est-à-dire que des cristaux de sulfate de plomb se forment sur les plaques de plomb de la batterie. La sulfatation se produira dans une certaine mesure sur chaque batterie tout au long de sa durée de vie. Cependant, il a été conclu qu’un stockage trop long sans recharge des batteries était la cause principale de ce défaut.

Aucun événement indésirable ayant entraîné une maladie ou une blessure grave n’a été signalé en raison de cette problématique.

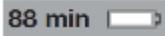
Risques potentiels

En plus de l’alimentation secteur, le système d’anesthésie est équipé d’une batterie de secours utilisée en cas de panne de courant. La batterie est chargée pendant que le système est connecté à l’alimentation secteur et

MX-8732 - Field Correction Notice (FCN) MCC-22-009-NU, Batteries Flow Family Version: 02 Approved at 2022-11-01 by: Jerker Åberg u2773956, Malin Graufelds u2823494, Page 1 of 3

Copies must not be used unless their validity has been verified.

l'état de l'alimentation est surveillé en permanence par le système. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie de secours peut alimenter l'équipement pendant 90 minutes. En cas de panne ou de déconnexion du secteur, le système passe en mode batterie et déclenche une alarme. Quand le système fonctionne sur la batterie de secours, le temps restant estimé de la batterie est affiché en minutes dans le coin supérieur droit de l'écran. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous.



88 min 

En cas de panne totale de courant (c'est-à-dire d'alimentation secteur et de batterie de secours) ou de défaillance du système, le système permet de ventiler manuellement le patient et d'utiliser des agents anesthésiques intraveineux pour maintenir le niveau correct d'anesthésie pendant le reste de l'opération. Une panne d'alimentation sur secteur n'affecte pas les performances des autres fonctions du système, par ex. le débit ou la composition du gaz frais.

Bien que cela soit rare, cela peut entraîner un malaise, une blessure ou une déficience en raison du retard de l'opération ou une blessure ou une déficience en raison d'un changement soudain et inattendu de la méthode d'anesthésie pendant la ventilation d'urgence.

Recommandations

La vérification du système est une procédure qui s'affiche automatiquement lors du démarrage du système d'anesthésie pour garantir le bon fonctionnement du système, des performances optimales et la sécurité du patient. La vérification du système doit être effectuée une fois par jour, ou avant de connecter le premier patient sur une période de 24 heures, après avoir remplacé la cassette patient et après avoir transporté le système. Un test de la batterie de secours est inclus dans la vérification du système et si un problème de batterie est détecté, une alarme technique (TE77) s'affiche. Si vous recevez une alarme technique, veuillez contacter votre représentant technique local.

Tant que le système passe la vérification du système, il peut être utilisé normalement.

Action corrective

Le fabricant, le fournisseur et Getinge ont mis en place un processus amélioré pour garantir des intervalles de charge corrects qui permettent d'éviter le processus de sulfatation. L'action de mise à jour consiste à remplacer les batteries de secours par des batteries qui ont subi le processus amélioré ci-dessus. Getinge remplacera gratuitement les batteries d'alimentation de secours de vos unités concernées. **Vous serez contacté(e) par un représentant Getinge pour programmer le remplacement, de préférence en association avec l'entretien préventif annuel.** En outre, le cycle de remplacement recommandé sera réduit de 4 à 2 ans.

Les modèles Flow-i (numéros d'article 66 77 200, 66 77 300, 66 77 400) avec un numéro de série < 20 000 ont une autre batterie de secours et le cycle de remplacement recommandé reste de 3 ans.

Veillez tenir compte de cette notification et des actions connexes jusqu'à ce que votre système ait été mis à jour.

Diffusion

Cette Notification de Sécurité Getinge doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement - et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien l'action corrective telle que décrite ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient découler du non-respect de cette Notification Client. Les autorités compétentes ont, le cas échéant, été informées de cette communication et de ce problème.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et mettrons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Malin Graufelds
Director Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

Coordonnées du représentant local pour votre secteur :

Getinge France (QRC Department)
qrc.fr@getinge.com
+33 2 38 25 88 88
Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLEANS CEDEX 2