

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim odpowiednim użytkownikom i personelowi biomedycznemu w Państwa placówce.

Możliwy wyciek tlenu azotu (NO) z układu pomocniczego

Produkty, których dotyczy problem:

Produkt	Nr artykułu	Nr seryjny lub partii
System zaopatrzenia i kontroli SERVINO	68 81 700	20000-tbd (do momentu wdrożenia działań naprawczych)
System zaopatrzenia i kontroli tlenu azotu (NO) SoKINOX Szanowni Państwo!	66 94 550	1-tbd (do momentu wdrożenia działań naprawczych)

Otrzymaliśmy niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących wycieków spowodowanych awarią zaworu pilotowego na układzie pomocniczym. W najgorszym przypadku, wyciek może z biegiem czasu spowodować opróżnienie podłączonych butli z tlenkiem azotu w okresie bezczynności układu, na czas której butle pozostawały otwarte.

Brak tlenu azotu w butlach zostanie wykryty przed użyciem, podczas kontroli wstępnej, a nieszczelność zaworu zostanie wykryta podczas corocznego testu szczelności, podczas konserwacji profilaktycznej.

Urządzenie może być bezpiecznie stosowane zgodnie z przeznaczeniem, pod warunkiem postępowania zgodnie z instrukcją jego obsługi;

- Należy zapobiec wystąpieniu powyższej sytuacji, postępując zgodnie z instrukcją obsługi i upewniając się, że butle z tlenkiem azotu pozostają zawsze zamknięte w okresie bezczynności układu.
- Przed użyciem należy każdorazowo sprawdzić aktualne ciśnienie tlenu azotu w butli na ciśnieniomierzu znajdującym się na reduktorze tlenu azotu zamontowanym na butli.

Firma Getinge planuje przeprowadzić akcję wymiany wadliwych zaworów pilotowych w 2021 roku.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji w powyższym zakresie, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Arne Lindy

Arne Lindy
Kierownik Produktu
Getinge / Maquet Critical Care AB
Care AB

Lars Berken

Lars Berken
Szef Działu Jakości
Getinge / Maquet Critical