

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

11 marca 2013

Prosimy o przesłanie niniejszej wiadomości do wszystkich użytkowników i personelu biomedycznego używającego lub obsługującego wentylatory SERVO-i.

Przedmiot: moduły baterii do stosowania z systemami wentylatorów MAQUET SERVO-i

Właściwe produkty: moduły baterii SERVO-i

Numer katalogowy: 6487180

Data produkcji: 1005-1243 (1 lutego 2010 do 25 października 2012).

Szanowni Klienci.

Firma MAQUET zauważyła, że w nielicznych przypadkach, podczas używania wentylatorów SERVO-i z zasilania bateryjnego żywotność baterii jest krótsza od oczekiwanej. Dotyczy to modułów baterii wyprodukowanych i sprzedanych po 15 lutego 2010. Przypadki przedwczesnego wyczerpania baterii występują podczas transportu wewnątrz szpitala.

Nie ma doniesień o zagrożeniu dla pacjentów. Ryzyko wystąpienia krótszej żywotności baterii podczas zastosowań klinicznych jest niewielkie.

Gdyby usterka miała wystąpić, objawiłaby się przedwczesną utratą zasilania systemu wentylacji Servo-i, bez występującej zwykle sekwencji alarmów (zob. poniżej), prowadząc do zatrzymania wentylacji. W przypadku całkowitego braku zasilania przez co najmniej 2 minuty emitowany będzie alarm dźwiękowy, urządzenie przestanie działać i przejdzie do stanu „bezpiecznej wentylacji”, w której zawory pozostają otwarte. Niebezpieczeństwo związane z taką sytuacją jest umiarkowane: - może dojść do znaczącego lecz odwracalnego ograniczenia, tzn. do czasowego przerwania wentylacji do czasu podłączenia urządzenia do zewnętrznego źródła zasilania lub zastosowania aparatu reanimacyjnego. Dla pacjenta zagrożenie jest największe, jeśli urządzenie byłoby stosowane bez dozoru.

Do klientów mogły trafić moduły baterii o krótszej żywotności niż przewidywana. Czy problem dotyczy danego modułu można ustalić sprawdzając kod daty produkcji podany na etykiecie przedstawionej poniżej. Moduły, których dotyczy usterka, posiadają kody daty produkcji od 1005 do 1243 (1 lutego 2010 do 25 października 2012).

Należy pamiętać, że każda bateria, w sposób naturalny, traci pojemność w miarę upływu czasu. Instrukcja stosowania SERVO-i określa, kiedy należy wymienić baterię w związku z utratą pojemności. Zgodnie z instrukcją przewidywana żywotność baterii wynosi 2,5 roku od daty produkcji.

Informacje na temat bezpieczeństwa

W dziale wskazówek bezpieczeństwa instrukcji SERVO-i znajdują się następujące informacje:

OSTRZEŻENIA:

Konieczne jest by zawsze zainstalowane były co najmniej 2 całkowicie naładowane baterie.

UWAGA:

Gdy pacjent jest podłączony do wentylatora:

- nie pozostawiać pacjenta bez opieki
- konieczne jest posiadane w pobliżu sprawnego aparatu oddechowego

Należy pamiętać, że w urządzeniu można zainstalować do sześciu modułów baterii.

Przypominamy, że standardowa kolejność ważnych związanych z bateriami alarmów jest następująca:

1. „Niewielki zapas baterii”: alarm dźwiękowy i optyczny (pozostało mniej niż 10 minut działania baterii)
2. „Brak zapasu baterii”: alarm dźwiękowy i optyczny (pozostały mniej niż 3 minuty działania baterii)
3. „Niskie napięcie baterii”: alarm dźwiękowy i optyczny (nie ma gwarancji dalszego działania z baterii).

4. „Wymień baterię” : Instrukcja aktywna (Na baterii już nie można się opierać i należy bezzwłocznie ją wymienić).

Jeśli pierwszym wyświetlonym komunikatem jest „niskie napięcie baterii” lub jeśli podany zostanie komunikat „wymienić baterię”, należy przełączyć się na zasilanie sieciowe i wymienić moduły baterii.

W przypadku niskiego napięcia baterii lub komunikatu „wymienić baterie” wskazanie pozostałego czasu pracy na baterii może bardzo szybko się zmniejszyć.

Przepraszamy za spowodowane utrudnienia.

Gdyby mieli Państwo dodatkowe pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem MAQUET.

Z poważaniem

[podpisy]