

## INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

### Respirator LEGENDAIR®

19 maja 2011 r.

Szanowni Klienci!

W niniejszym liście chcemy poinformować Państwa o notatce bezpieczeństwa dotyczącej respiratora LEGENDAIR® związanej z potencjalnymi awariami dźwiękowych alarmów pomocniczych w przypadku utraty zasilania przez respirator. Kody wyrobów, których dotyczy notatka, znajdują się w poniższej tabeli.

4095700	INTL LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095701	GB NO LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095702	DE LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095705	CA LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095706	JP LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095709	DK LEGENDAIR JEDNORAMIENNY X1
4095900	INTL LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095901	GB NO LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095902	DE LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095905	CA LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095906	JP LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095909	DK LEGENDAIR DWURAMIENNY X1
4095921	AU LEGENDAIR DWURAMIENNY X1

Ustaliśmy, że awarii może ulegać kondensator na płycie obwodu drukowanego (PCB) jednostki centralnej (CPU) służący w respiratorze Legendair® do zasilania pomocniczych alarmów akumulatora w przypadku utraty zasilania. Może to prowadzić do skrócenia czasu emisji słyszalnego dźwięku, obniżenia jego głośności lub całkowitego braku dźwięku w sytuacji utraty zasilania przez respirator. Aktualne informacje wskazują, że okres funkcjonowania tych kondensatorów może ulegać skróceniu ze względu na temperaturę otoczenia podczas użytkowania urządzenia.

Obecnie prowadzimy badania mające na celu ustalenie szczegółów dotyczących okresu funkcjonowania tych kondensatorów.

Zgodnie z naszymi informacjami, są Państwo w posiadaniu respiratora, którego może dotyczyć opisany problem. **W czasie następnej planowanej konserwacji zapobiegawczej należy przeprowadzić dodatkowy test respiratora.** Pozwoli to ustalić, czy dźwiękowy alarm pomocniczy będzie funkcjonował poprawnie w przypadku całkowitej utraty zasilania. Sposób przeprowadzenia tego testu szczegółowo opisano w załączonym Aneksie do Podręcznika Obsługi.

Covidien zapewni wstępny zestaw płytek PCB w celu ich ewentualnie konicznej wymiany w wyniku testów przeprowadzonych w trakcie konserwacji zapobiegawczej. Jeśli test wykaże, że płytkę PCB należy wymienić, proszę umieścić zbadaną PCB w opakowaniu wysyłkowym zastępczej PCB, wypełnić załączoną dokumentację i etykiety, zapakować wymienianą PCB do opakowania zastępczej PCB i odesłać do Covidien na podany adres.

Tel. (+48 22) 312 2000  
Fax (+48 22) 312 2020

Po otrzymaniu zbadanych PCB Covidien wyśle Państwu tyle samo nowych lub naprawionych PCB, które będzie można użyć przy kolejnych wymianach. Procedura ta obejmie jedną (1) płytkę PCB na każdy respirator Legendair i na okres nieprzekraczający jednego (1) roku kalendarzowego od daty otrzymania tego listy. Płytki PCB zwrócone do Covidien, które przejdą test diagnostyczny lub które okażą się wadliwe z powodów niezwiązanych z awarią alarmów, nie będą podlegać wymianie w ramach niniejszej procedury.

Jeśli wyniki testu wykażą, że nie jest konieczna wymiana płytki PCB, dalsze działania nie będą wymagane.

**Do momentu zakończenia zaplanowanej konserwacji zapobiegawczej z respiratora należy zasadniczo korzystać przy podłączeniu do napięcia sieciowego i przy w pełni naładowanym akumulatorze wewnętrznym, jak podano w aktualnym Podręczniku Obsługi i Serwisu.**

Jeśli obecnie nie prowadzi Państwo samodzielnie zapobiegawczej konserwacji, prosimy skontaktować się ze swoim serwisantem i poinformować go o tej notatce lub zadzwonić do Centrum Obsługi Covidien pod podany numer (załączony).

O rozesłaniu niniejszej notatki zostały poinformowane właściwe władze rejestracyjne.

Uprzejmie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją i z góry dziękujemy za zastosowanie się do wytycznych.

Z poważaniem

Katarzyna Badała-Zielińska  
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości  
Covidien Polska Sp. z o.o.

Załącznik – Aneks do Podręcznika Obsługi