

Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa

2018-09-07 | EVU-185397 |



Informacje należy przekazać do wszystkich odpowiednich użytkowników, personelu biomedycznego oraz Działu zarządzania ryzykiem w Państwa placówce.

Temat: Monitorowanie i dostawa gazu do butli z tlenkiem azotu (NO) systemu SoKINOX/SERViNO

Produkty, których dotyczy problem:

Produkt	Nr artykułu	Nr seryjny lub nr partii
SERVINO	68 81 700	Patrz lista urządzeń
SoKINOX	66 94 550	Patrz lista urządzeń

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest przekazanie informacji o potencjalnym błędzie dotyczącym systemu monitorowania i dostawy gazu do butli z tlenkiem azotu (NO) systemu SoKINOX/SERVINO. Z naszych dokumentów wynika, że w Państwa placówce odebrano co najmniej jedno z tych urządzeń.

Normalny sposób korzystania i wskazania

Podczas terapii z użyciem gazu NO, gdy butla z gazem NO jest prawie pusta, system zasygnalizuje ten stan za pomocą ikony „butla prawie pusta”. Gdy butla zostanie opróżniona, spowoduje to uruchomienie alarmu brak butli z gazem NO nr 1 (lub pusta) lub brak butli z gazem NO nr 2 (lub pusta). Zostanie to pokazane na interfejsie użytkownika za pomocą ikony przekreślonej butli. System automatycznie przełączy się na drugą butlę.

Co zauważono

Po przełączeniu butli, ze względu na wzrost ciśnienia, mogą wystąpić dwa potencjalne problemy:

- Ikona stanu butli może się zmienić i błędnie wskazać ilość gazu pozostałego w pustej butli z gazem NO.
- Alarm „brak butli nr 1 (lub pusta)” lub „brak butli nr 2 (lub pusta)” może być dezaktywowany. Ponieważ stwierdzono, że te potencjalne problemy z ciśnieniem nie zostały w pełni uwzględnione w wersji SW 1.3 systemu, opracowano wersję 1.3.1, która zawiera dodatkowe ulepszenia mające na celu zmniejszenie ryzyka w przypadku zaistnienia jednej z opisanych powyżej sytuacji.

Potencjalne zagrożenia

Jeśli pusta butla z gazem NO nie zostanie wymieniona, obie butle z gazem NO mogą być puste i powodować zatrzymanie w dostawie NO. Wskutek tego problemu odnotowano jeden przypadek obrażeń pacjenta.

Działanie korygujące

Nowy system w wersji 1.3.1, rozwiązujący ten problem, został już opracowany.

Firma Getinge rozpocznie natychmiastową aktualizację wszystkich systemów SoKINOX/SERVINO, których dotyczy ten problem, tak szybko jak tylko wersja systemu 1.3.1 zostanie wydana oraz po uzyskaniu licencji zgodnie z lokalnymi przepisami. Po jej udostępnieniu, przedstawiciel handlowy lub serwisowy firmy Maquet Polska Sp. z o.o. skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania modernizacji przedmiotowego urządzenia.

Do czasu aktualizacji urządzenia, prosimy o zwrócenie uwagi na niniejsze zawiadomienie i powiązane działania, w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Dodażymy wszelkich starań, aby jak najszybciej przeprowadzić powyższe działanie.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub pragną uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Maquet Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Kierownik Działu Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Lista urządzeń

Produkt	Numer seryjny
SoKINOX P/N 6694550	311
SoKINOX P/N 6694550	312
SoKINOX P/N 6694550	310
SoKINOX P/N 6694550	422
SoKINOX P/N 6694550	424
SoKINOX P/N 6694550	427
SoKINOX P/N 6694550	425
SoKINOX P/N 6694550	428
SoKINOX P/N 6694550	558
SoKINOX P/N 6694550	559