
Prosimy o przesłanie niniejszej informacji wszystkim właściwym użytkownikom, personelowi biomedycznemu i działowi zarządzania ryzykiem w Państwa placówce

Re: System monitorowania i podawania NO SoKINOX/SERViNO

Właściwe urządzenia:

Wyrób	Nr kat.	Nr ser.
SoKINOX	66 94 550	--
SERViNO	68 81 700	--

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem informujemy o potencjalnych wadach dotyczących systemów monitorowania i podawania NO (tlenku azotu)

Według naszych danych otrzymali Państwo co najmniej jedno z powyższych urządzeń.

Zwykłe użycie i wskazania do stosowania

W czasie terapii z użyciem tlenku azotu (NO), gdy butla z NO jest niemal pusta, system podaje odpowiednią informację wyświetlając ikonę „butla niemal pusta”. Gdy butla opróżni się całkowicie, włączany jest alarm Butla 1 NO pusta (lub odłączona) albo Butla 2 NO pusta (lub odłączona). Na pulpicie użytkownika wyświetlana jest ikona przekreślonej butli. System automatycznie przełącza się na korzystanie z drugiej butli.

Stwierdzone wady

Stwierdzono, że wskutek wzrostu ciśnienia po przełączeniu na drugą butlę mogą wystąpić dwie usterki:

1. Ikona stanu butli może się zmienić i błędnie wskazywać obecność NO w pustej butli.
2. Może zostać wyłączony alarm Butla 1 NO pusta (lub odłączona) albo Butla 2 NO pusta (lub odłączona).

Potencjalne zagrożenia

Jeśli nie wymieni się pustej butli, może dojść do wyczerpania ich obydwu i do przerwania podawania NO. Brak jest doniesień o obrażeniach pacjentów spowodowanych taką sytuacją.

Środki ostrożności

W trakcie terapii za pomocą NO należy:

- Zawsze używać dwóch (co najmniej 5 litrowych) butli z NO. Obydwie powinny w czasie zabiegu mieć otwarte zawory.
- Zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi sprawdzić przed użyciem wskazania manometrów na obydwu butlach. Należy pamiętać, że czas, w którym zawartość butli się zużyje zależy od wielkości przepływu i nastawionego stężenia gazu
- Zawsze wymieniać pustą butle od razu po podaniu komunikatu Butla 1 NO pusta (lub odłączona) albo Butla 2 NO pusta (lub odłączona)

Działanie naprawcze

Opracowano nowy system w wersji 1.3, w którym usunięto powyższą wadę.

Getinge/Maquet przeprowadzi aktualizację wszystkich systemów SoKINOX i SERVINO, których dotyczy usterka, gdy tylko wersja systemu 1.3 zostanie wprowadzona w Państwa kraju.

W odpowiednim czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Getinge/Maquet w celu umówienia aktualizacji urządzenia.

Prosimy o do czasu dokonania aktualizacji stale przypominać o istnieniu niniejszego zawiadomienia i o wynikających z niego zaleceniach.

Przepraszamy za spowodowane niedogodności. Dolożymy wszelkich starań by przeprowadzić konieczne prace jak najsprawniej.

Z poważaniem,



Caroline Ybema, PhD
Product Manager Ventilation
Maquet Critical Care AB



Lars Berken
Head of Quality
Maquet Critical Care AB