

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Wytwórca wyrobu medycznego

Istanbul Medikal Ltd. Sti.

Eğitim Mah. Şirin Yuva Sokak No:3 Kat:1 D:1, 34722 Kadıköy – İstanbul

T. +90 (216) 336-27-64 / +905428009083

E. info@istanbulmedical.com , sales@istanbulmedical.com

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka

System do ogrzewania pacjenta model W-150T, W-300 i W-500D

Identyfikator FSCA

FSCA 01/2017

Rodzaj FSCA

Rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami, wsparta systematycznym wprowadzaniem modyfikacji w oprogramowaniu starych jednostek sterujących będących w posiadaniu klientów.

Data

18.12.2017

Do wiadomości:

Użytkownicy wyrobów z serii System do ogrzewania pacjenta model W-150T, W-300 i W-500D, którzy dysponują jednocześnie starymi jednostkami kontrolnymi z datą produkcji do grudnia 2012 roku oraz nowymi kocami/materacami grzewczymi z datą produkcji od lutego 2013 - i zachodzi możliwość, że mogą stosować jednocześnie stare jednostki sterujące z nowymi kocami.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka

Jednostki kontrolne model: W-150T, W-300 i W-500D – wyprodukowane do grudnia 2012

Koce i materace grzewcze – kod produktu IM-XXXXX M/MS/B – wyprodukowane od lutego 2013 roku

Opis problemu

Produkt dostarczany jest do klienta zazwyczaj w zestawie. Może się zdarzyć, że jeden klient ma produkty z różnych dostaw, wyprodukowane w różnych okresach. W przypadku wykonania przez użytkownika podłączenia do starej jednostki sterującej wyprodukowanej do grudnia 2012, koca/materaca grzewczego wyprodukowanego od lutego 2013 istnieje możliwość wystąpienia, zaniżonych odczytów i wskazań temperatury przez jednostkę kontrolną, co może doprowadzić

do wystąpienia temperatur potencjalnie niebezpiecznych dla stanu zdrowia pacjenta.

System do ogrzewania pacjenta posiada dwa niezależnie działające mikroprocesory. Pierwszy mikroprocesor wbudowany jest w jednostce kontrolnej i odpowiada za sterowanie oraz monitorowanie bieżącej pracy systemu. Posiada on także funkcjonalność generowania komunikatów alarmowych i odcinania zasilania koca/materaca grzewczego w przypadku wystąpienia nieprawidłowości, jaką jest odchylenie temperatury osiągniętej w stosunku do temperatury zaprogramowanej. Drugi, niezależnie działający mikroprocesor, wbudowany jest w kocu/materacu grzewczym i odpowiada za odcięcie zasilania w przypadku gdy koc/materac grzewczy przekroczy bezpieczny próg temperatury.

Do sytuacji przegrzania, niebezpiecznego dla stanu zdrowia pacjenta, może dojść w przypadku awarii obu mikroprocesorów jednocześnie, z powodu niekompatybilności starej jednostki sterującej wyprodukowanej do grudnia 2012 r. z kocem/materacem grzewczym wyprodukowanym od lutego 2013 r.

Tego typu przypadek został już zgłoszony przez jednego z użytkowników – w efekcie wadliwego pomiaru i wskazywania temperatury pacjentka ogrzewana kocem w czasie operacji chirurgicznej doznała oparzeń drugiego i trzeciego stopnia.

Identyfikacja jednostki kontrolnej

SN 500C1210008

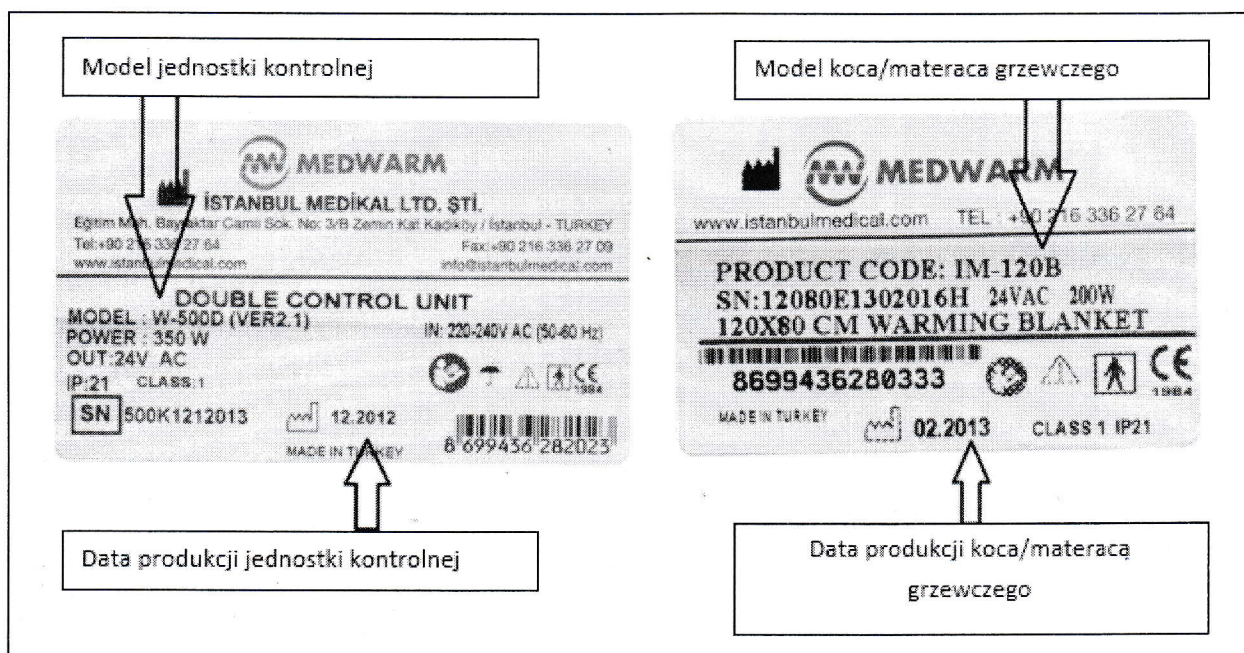
Production Date 5.10.2012

Identyfikacja koca grzewczego:

SN 12080E173010H

Production Date 10.03.2017

Jak zidentyfikować model i datę produkcji urządzeń



Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownikom starych jednostek kontrolnych wyprodukowanych do grudnia 2012 r. zostaną przesłane wraz z tą notatką Instrukcje ostrzegawcze doradzające, że w/w wyroby nie powinny być używane z kocami/materacami grzewczymi wyprodukowanymi od lutego 2013, dopóki proces wymiany lub aktualizacji oprogramowania nie będzie przeprowadzony przez producenta. W przypadku podjęcia decyzji przez użytkownika dalszego stosowania starych jednostek kontrolnych z nowymi kocami/materacami, w tej instrukcji ostrzegawczej podkreślono, że podczas użytkowania koca/materaca grzewczego należy sprawdzać temperaturę koca, nie tylko poprzez sprawdzenie pomiaru z jednostki kontrolnej, ale również poprzez bezpośrednie sprawdzenie za pomocą innego termometru oraz poprzez kontrolę ręczną. Dodatkowo należy dołączyć do jednostek kontrolnych etykiety ostrzegawcze dołączone do instrukcji.

Aby zapobiec dalszym awariom, wszystkie jednostki kontrolne wyprodukowane do grudnia 2012, które mogą podlegać niekompatybilności z połączeniem z nowymi kocami/materacami grzewczymi będą stopniowo sprawdzane u użytkowników. Stare urządzenia zostaną wkrótce zastąpione nowymi jednostkami sterującymi lub zostanie zastosowany proces aktualizacji ich oprogramowania, aby były kompatybilne z użyciem nowych materacy / koców.

Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik

Użytkownik powinien ustalić z wytwórcą termin wykonania modyfikacji oprogramowania jednostki kontrolnej. Do momentu wykonania modyfikacji użytkownik może stosować jednostki kontrolne wyprodukowane do grudnia 2012 z kocami/materacami grzewczymi wyprodukowanymi od lutego 2013 pod warunkiem, że:

- zapozna się z instrukcją ostrzegawczą,
- dołączy do wyrobu (jednostki kontrolnej) etykiety ostrzegawcze
- w trakcie stosowania wyrobu będzie monitorował jego pracę (temperaturę koca/materaca grzewczego) innymi środkami niż tylko wskazania jednostki sterującej.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które stosują wyroby wymienione w tej notatce.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe

Turcja - Wytwórca:

Sadri YORULMAZ - International Sales Executive

Istanbul Medikal Ltd. Sti.

Eđitim Mah. řirin Yuva Sokak No:3 Kat:1 D:1 Kadıköy – İstanbul, Turcja
T. +90 216 3362764 / +90 5428009083
info@istanbulmedical.com, sales@istanbulmedical.com

Polska:

Marek Krajewski – Kierownik Działu Serwisu
Empireum
Ul. Chotomowska 30, 05-110 Jabłonna, Polska
Tel. + 48 22 782 44 74 wew. 24/
info@empireum.com.pl, mkrajewski@empireum.com.pl

Francja:

Marc BERNASAC
Convergences Medical Systems MEDWARM
Tel 06 62 44 33 40 Tel: 04 74 20 34 23 Fax: 04 84 50 32 56
m.bernasac@gmail.com, France@medwarm.fr

Hiszpania:

David Riu. - Sales and Marketing Manager
TACKLEN MEDICAL TECHNOLOGY
C/ Faraday , 112 08224 Terrassa BARCELONA
Tel.: + 34 607 14 86 72 FAX : + 34 93 293 34 92
Email: david.riu@tacklen.com

Belgia:

Bart Vandebroek - International Business Development Manager
INNOMEDIQ CF-System
CF-System bvba BE546 854 920 Betekomsesteenweg 47C 3200 Aarschot
Tel +32 (0)16 60 62 53, +32 (0)474 89 14 21
b.vandebroek@cf-system.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis

