

## **INFORMACJA DLA KLIENTÓW MAQUET GETINGE GROUP**

INFORMACJE FIRMY MAQUET DOTYCZĄCE PRZENOŚNYCH SYSTEMÓW WPOMAGAJĄCYCH  
TYPU PŁUCO-SERCE

MCV/013/0004/NU

PROSIMY O ROZPOWSZECHNIENIE TEJ INFORMACJI WŚRÓD WSZYSTKICH  
UŻYTKOWNIKÓW I PRACOWNIKÓW MEDYCZNYCH, KTÓRYCH ONA DOTYCZY

### **DZIAŁANIA NAPRAWCZE**

Przedmiot: CARDIOHELP-i Capacitor

Lista produktów, w których wystąpiły usterki:

**Urządzenia CARDIOHELP z S/N: 90410285, 90410293, 90410440, 90410441, 90410452, 90410455 do 90410457, 90410459 do 90410512, 90410521, 90410522, 90410524, 90410526 do 90410528, 90410531, 90410533 do 90410535, 90410538 do 90410554, 90410556 do 90410594, 90410596 do 90410636, 90410638 do 90410668, 90410670, 90410671, 90410673 do 90410675, 90410677 do 90410687, 90410689, 90410690, 90410700, 90410704, 90410708, 90410709, 90410718, 90410725, 90410726, 90410746, 90410750, 90410786**

Szanowni Użytkownicy Urządzeń CARDIOHELP,

Celem tego pisma jest poinformowanie Państwa o planowanej naprawie urządzeń CARDIOHELP- i firmy MAQUET. Naprawa ta dotyczy potencjalnego problemu, który może pojawić się w czasie użytkowania urządzenia CARDIOHELP-i. 70104.8012

Firma MAQUET została poinformowana, że w pewnych rzadkich przypadkach urządzenie CARDIOHELP-i może wyświetlać informację o błędzie wraz z alarmem dźwiękowym wskazując na awarię akumulatora. Alarm włącza się podczas uruchamiania urządzenia oraz wówczas, kiedy zostanie odłączone od głównego źródła zasilania. Jest to spowodowane usterką kondensatora wewnątrz panelu sterującego akumulatora. Co więcej, w trakcie działania alarmu, interfejs HMI stopniowo będzie się ściemniał, aż stanie się czarny z powodu wyłączenia się tylnego światła interfejsu HMI.

Procedura sprawdzająca dotycząca trybu awarii wykazała, że jedna seria potencjalnie wadliwych kondensatorów została zamontowana w urządzeniach, w których występuje usterka. Zachowanie wadliwego kondensatora prowadzi do wyłączenia się akumulatora wspomagającego, który wzmacnia napięcie akumulatorów z 12V do 24V. Prowadzi to do sytuacji, w której napięcie nie jest wystarczające, aby umożliwić zapalenie się tylnej lampy wyświetlacza.

Należy podkreślić, że przepływ krwi nie jest zakłócony w czasie, gdy interfejs HMI jest wyłączony, więc nie istnieje ryzyko upośledzenia krążenia krwi. Do działu firmy MAQUET zajmującego się urządzeniami typu płuco-serce nie napłynął żaden raport mogący świadczyć o tym, że w wyniku wyżej wymienionej usterki którykolwiek z użytkowników urządzenia doznał uszczerbku na zdrowiu.

W przypadku włączenia się alarmu informującego o awarii akumulatora zaleca się użytkownikom przełączenie urządzenia ze źródła prądu stałego na źródło prądu zmiennego natychmiast po włączeniu się alarmu. Alarm będzie trwał, ale pompa się nie wyłączy, a interfejs HMI nie stanie się ciemny. Działanie urządzenia wyłącznie na prąd zmienny zapewni wystarczające napięcie do prawidłowego funkcjonowania interfejsu HMI oraz całego urządzenia aż do jego wymiany tak, jak jest to zalecane w instrukcji użytkownika. Monitorowanie, regulacja i ustawienie funkcji urządzenia przy pomocy interfejsu HMI nie będzie utrudnione.

Firma MAQUET zainicjowała akcję naprawczą obejmującą wszystkie wadliwe urządzenia CARDIOHELP, która rozpocznie się 04 listopada 2013r. i będzie trwała do 25 kwietnia 2014r. Naprawa będzie dotyczyła płyty czujnika zawierającej mostek, na którym zamontowany jest kondensator. Wadliwe urządzenia zostaną wymienione przez autoryzowanego technika serwisowego firmy MAQUET.

Zgodnie z naszą dokumentacją wysyłek, Państwa zakład otrzymał jedno lub więcej potencjalnie uszkodzonych urządzeń CARDIOHELP-I. W ciągu dwóch tygodni od otrzymania tego listu, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel serwisu firmy MAQUET, aby umówić się na naprawę urządzenia CARDIOHELP-I. Naprawa zostanie przeprowadzona na miejscu.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane tym niedogodności. Miejscowy przedstawiciel firmy MAQUET skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na naprawę urządzenia u Państwa w zakładzie.

Dziękujemy za okazaną cierpliwość i wsparcie.

W razie dodatkowych pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MAQUET lub biurem obsługi klienta MAQUET pod numerem +49 7222 932-1106.

Z poważaniem,

Gerhard Mayer  
Chief Financial Officer  
MAQUET Cardiopulmonary AG  
Kehler Strasse 31  
76437, Niemcy

Arne Briest  
Director Quality Assurance  
MAQUET Cardiopulmonary AG  
Kehler Strasse 31  
76437, Niemcy