

PILNE – INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
2015-03-31

Prośba o przekazanie tej informacji do odpowiednich użytkowników,
pracowników działów technicznych oraz Działów Zarządzania Ryzykiem

Temat: Ryzyko przecieku związane z przypadkowym przemieszczeniem kasety pacjenta

Dotyczy produktów:

Produkt	Numer seryjny
6677200 FLOW-i C20 6677300 FLOW-i C30 6677400 FLOW-i C40	Wszystkie numery seryjne aż do 2753

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o potencjalnej sytuacji powodującej przeciek związany z przypadkowym przemieszczeniem (np. przy zakładaniu rur pacjenta lub przy wymianie pochłaniacza CO₂) kasety pacjenta.

Nie raportowano żadnych obrażeń. Jest mało prawdopodobne aby ta sytuacja doprowadziła do klinicznie niebezpiecznej sytuacji.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jedno lub więcej takich urządzeń. Prosimy o informację o ilości urządzeń oraz o dyspozycjach wydanych dla urządzeń nie będących już w Państwa posiadaniu.

Opis

MAQUET odkrył, że kaseata pacjenta w rzadkich przypadkach może przypadkowo być przemieszczona np. przy zakładaniu rur pacjenta lub przy wymianie pochłaniacza CO₂.

Wskazania

Jeśli podczas kontroli systemu kaseata pacjenta jest przemieszczona to kontrola ta zakończy się niepowodzeniem.

Jeśli kaseata pacjenta jest przemieszczona podczas wentylacji, przeciek może być zidentyfikowany jako duża rozbieżność pomiędzy wdechową i wydechową objętością oddechową. Klinikną konsekwencją jest zatrzymanie wentylacji a komunikatem dla użytkownika jest alarm przecieku, alarm bezdechu oraz alarm niskiej wydechowej objętości minutowej.

Komunikatem na ekranie jest również “pochłaniacz ominięty”.

W trybie ręcznym, napełnianie worka będzie wolniejsze a ciśnienie nie będzie mogło być utrzymane.

Potencjalne zagrożenia

Przeciek może prowadzić do niewłaściwej wentylacji, która jest potencjalnie niebezpieczną sytuacją dla pacjenta jeśli nie zostanie poprawiona przez użytkownika.

Środki ostrożności

Zawsze upewnij się, że ustawiony jest odpowiednio alarm objętości minutowej oraz zwracaj uwagę na duże różnice pomiędzy wdechową i wydechową objętością oddechową. Unikaj używania zbyt dużej siły przy zmianie układów oddechowych oraz pochłaniacza CO₂.

Jeśli wciśniesz kasetę pacjenta z powrotem na swoją pozycję, przeciek zostanie zatrzymany. Może to być wykonane szybko a znieczulanie nie musi być wyłączone.

Działania naprawcze

Akcja korekcyjna została zainicjowana w celu wprowadzenia ulepszonych zatrzasków kasety pacjenta w oznaczonej bazie instalacyjnej. Ta notatka bezpieczeństwa dotyczy urządzeń do momentu aktualizacji o ulepszony zatrzask kasety pacjenta.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że zrobimy wszystko aby to działanie naprawcze zostało przeprowadzone możliwie jak najszybciej.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub wymagacie dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem MAQUET.

Z poważaniem,

Peter Wedar
Global Product Manager Anesthesia

Lars Berken
Vice President Quality Management

MAQUET Critical Care AB
SE-171 54 Solna, Sweden
www.maquet.com