

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

Dotyczy: respiratorów SERVO

Właściwe urzędy:

Wyrób	Nr kat.	Zakres numerów seryjnych
Servo-air	6882000	10141 – 11794
Servo-i	6487800	83775 – 86721
Servo-s	6640440	37488 – 38424
Servo-n	6688600	1240 – 1455
Servo-u	6694800	22611 – 24876

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem informujemy o potencjalnych wadach dotyczących respiratorów SERVO oraz o działaniach, które będziemy podejmowali.

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

Zwykłe użycie i wskazania do stosowania

Stwierdzona wada dotyczy działania zaworu bezpieczeństwa. W normalnych warunkach, gdy dochodzi do sytuacji wymagającej otwarcia zaworu (np. w razie alarmu wysokiego ciśnienia), zawór otwiera się i automatycznie zamyka po ustaniu niekorzystnych okoliczności.

Stwierdzone wady

Stwierdziliśmy, że w pewnych warunkach błąd komunikacji wewnętrznej może uniemożliwić zamknięcie zaworu. Powoduje to wstrzymanie wentylacji i uruchomienie alarmu wysokiego poziomu i alarmów klinicznych. Posiadamy doniesienia o dwóch przypadkach, w których sytuacja taka doprowadziła do desaturacji. Nie mamy informacji o trwałych obrażeniach..

Potencjalne zagrożenia

Usterka może doprowadzić do przerwania wentylacji przy otwartym zaworze bezpieczeństwa, umożliwiając pacjentowi swobodne oddychanie bez pomocy respiratora. Uruchamiany jest alarm techniczny wysokiej ważności T11 oraz alarmy kliniczne.

Środki ostrożności

Respiratora Servo można używać zgodnie z instrukcją użycia, zwracając szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Nie wolno zostawiać bez opieki pacjenta podłączonego do respiratora
- Należy zawsze posiadać w gotowości rezerwowy respirator
- Postępować zgodnie ze wskazówkami alarmów:
W razie alarmu technicznego T11 bezzwłocznie wymienić respirator i skontaktować się z przedstawicielem Getinge/Maquet

Działanie naprawcze

Opracowano rozwiązanie, które spowoduje usunięcie usterki. Firma Getinge/Maquet bezzwłocznie przeprowadzi aktualizację jednostek Servo polegającą na aktualizacji oprogramowania wewnętrznego obwodu. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Getinge/Maquet w celu umówienia aktualizacji urządzenia.

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

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

Wszelkie pytania prosimy kierować do przedstawiciela firmy Getinge/Maquet.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości