

①

Do wszystkich użytkowników respiratorów NIHON KOHDEN serii NKV-550

Rosbach v.d.H., sierpień 2021 r.

**Temat: Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Nr FSCA „FSCA2021-001”**

Informacja o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa dla respiratorów NIHON KOHDEN NKV-550-U

Szanowny Kliencie,

za pośrednictwem niniejszej notatki pragniemy poinformować o dobrowolnych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) wdrożonych dla respiratorów NIHON KOHDEN serii NKV-550-U.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu:

- Objaśnienie metody weryfikacji, czy wdrożone FSCA dotyczą konkretnego egzemplarza,
- Opisanie potencjalnej awarii i jej objawów,
- Opisanie planu działań naprawczych opracowanego przez producenta,
- Określenie działań wymaganych od klienta/użytkownika pozwalających zapobiec zagrożeniu dla pacjentów.

W toku monitorowania produktu ustaliliśmy, że otrzymali Państwo co najmniej jeden egzemplarz respiratora NKV-550-U, którego dotyczy problem. Szczegółowa lista dotkniętych produktów znajduje się w załączniku do niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Respirator NKV-550-U, którego dotyczy problem, można zidentyfikować na podstawie modelu i numeru seryjnego umieszczonych na tabliczce znamionowej na tylnej ścianie urządzenia.

O niniejszej notatce bezpieczeństwa należy powiadomić wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce! Prosimy o odesłanie załączonego potwierdzenia odbioru niniejszej notatki bezpieczeństwa!



Umieszczenie tabliczki znamionowej na tylnej ścianie:



Sprawdzanie numeru modelu:

[REF] NKV-550-U na tabliczce znamionowej

Sprawdzanie numeru seryjnego:

[SN] NKV550YYWWssss na tabliczce znamionowej
(YY = rok produkcji, WW = tydzień produkcji, ssss = liczba)

Opis usterki:

W ramach kontroli po wprowadzeniu produktu na rynek firma Nihon Kohden OrangeMed (NKOM) zaobserwowała awarie regulatorów ciśnienia gazu. Regulator służy do obniżania ciśnienia gazu zasilającego (powietrza lub tlenu) z instalacji szpitalnej do wcześniej zadanego poziomu ciśnienia, zanim układ sterowania respiratora poda ten gaz pacjentowi. Firma NKOM stwierdziła, że regulator ciśnienia może ulec przedwczesnej awarii z powodu wadliwego elementu dostarczonego przez dostawcę. W przypadku tej usterki z dolnej części respiratora może dobiegać odgłos uwalniającego się gazu, może pojawić się alarm wysokiego ciśnienia na wlocie powietrza/O₂ lub alarm wysokiego/niskiego poziomu O₂, bądź też urządzenie może nie przejść kontroli przed użyciem. Podczas awarii wentylowanie odbywało się bez przerwy. Istnieje również możliwość wystąpienia fałszywego alarmu niedrożności obwodu. W jednym takim przypadku respirator otworzył zawór bezpieczeństwa na cztery minuty, podczas których nie podawał obowiązkowych oddechów, a pacjent mógł oddychać tylko przez otwarty zawór bezpieczeństwa. Na skutek tej przedwczesnej awarii nie doszło do poważnych uszkodzeń w organizmie pacjenta ani do jego zgonu.

Potencjalne ryzyko:

Wyzwolenie alarmu wysokiego/niskiego poziomu O₂ oznacza, że rzeczywiste stężenie O₂ podawanego pacjentowi odbiega o $\geq 7\%$ od zadanego stężenia. W przypadku braku reakcji na ten alarm, pacjent może otrzymać zbyt małą lub zbyt dużą ilość O₂, co może potencjalnie doprowadzić do hiperoksemii lub hipoksemii.

Po wyzwoleniu fałszywego alarmu niedrożności obwodu, respirator uwalnia ciśnienie do otoczenia, a następnie ponownie inicjuje oddech i powtarza sekwencję uwalniania ciśnienia i ponownego inicjowania oddechu, aż do momentu zniknięcia fałszywego alarmu niedrożności obwodu. W jednym przypadku alarmu niedrożności obwodu respirator otworzył zawór bezpieczeństwa na cztery minuty, podczas których nie podawał obowiązkowych oddechów, a pacjent mógł oddychać tylko przez otwarty zawór bezpieczeństwa. Chociaż nie doszło do uszkodzeń w organizmie pacjenta ani do jego zgonu, to jeśli sytuacja ta wystąpi ponownie, pacjent może ucierpieć w wyniku hipowentylacji.

Po wystąpieniu odgłosu uwalniającego się gazu, wyzwoleniu alarmu wysokiego ciśnienia na wlocie powietrza/O₂ lub fałszywego alarmu wysokiego ciśnienia bazowego respirator kontynuuje wentylację zgodnie z ustawieniami użytkownika. Ingerencja w trakcie opieki nad pacjentem w postaci konieczności podłączenia go do innego respiratora stanowi zagrożenie dla jego zdrowia.

Działania naprawcze:

Wymiana wewnętrznych regulatorów ciśnienia na ich udoskonalone wersje.

Procedura zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):Etap 1:

Otrzymają Państwo zestaw zewnętrznych regulatorów ciśnienia, które należy podłączyć pomiędzy gniazdem ściennym centralnej instalacji gazu lub butlą gazową a wejściem gazu w respiratorze, jako rozwiązanie tymczasowe, do czasu, gdy w Państwa szpitalu będzie można zastosować ostateczne rozwiązanie z etapu 2. Prosimy o przestrzeganie instrukcji montażu dostarczonej wraz z zewnętrznymi regulatorami ciśnienia!

W razie potrzeby przedstawiciel firmy NIHON KOHDEN udzieli Państwu pomocy.

Etap 2:

Przedstawiciel firmy NIHON KOHDEN skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany wewnętrznych regulatorów ciśnienia.

Środki ostrożności dla użytkowników:

Należy przeprowadzić kontrolę urządzenia i obwodu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi respiratora NKV-550. Wadliwy regulator można zidentyfikować podczas kontroli urządzenia i obwodu.

Jeśli gniazdo ścienne szpitalnej instalacji gazu jest wyposażone w indywidualnie konfigurowany regulator ciśnienia, należy ustawić ciśnienie wylotowe na 16 psi/110kPa dla powietrza i O₂ doprowadzanych do respiratora NKV-550. Dzięki temu respirator nie będzie uzależniony od wewnętrznych regulatorów ciśnienia gazu.

Jeśli respirator posiada wadliwy regulator wewnętrzny, należy wycofać go z eksploatacji i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy NIHON KOHDEN lub z serwisem technicznym w europejskiej siedzibie firmy NIHON KOHDEN (dane kontaktowe znajdują się poniżej).

Wymagane działania użytkownika:

Aby ustalić, czy niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy Państwa respiratora NIHON KOHDEN NKV-550-U należy sprawdzić numer modelu oraz numer seryjny!

Prosimy o poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników respiratora NIHON KOHDEN NKV-550-U w Państwa placówce o niniejszej notatce bezpieczeństwa!

Do czasu wymiany regulatorów wewnętrznych przez lokalnego przedstawiciela firmy NIHON KOHDEN należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności!

Prosimy o zwrócenie uzupełnionego „① Potwierdzenia odbioru notatki bezpieczeństwa” przedstawicielowi firmy NIHON KOHDEN!

O niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) powiadomiono właściwe władze europejskie, które monitorują teraz ich postępy i realizację.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa lub FSCA prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy NIHON KOHDEN lub z Działem Technicznym Europejskiej Centrali NIHON KOHDEN w Niemczech:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Dział Techniczny
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Niemcy

Tel.: +49 6003 827150
Faks: +49 6003-827596
E-mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Przepraszamy za niedogodności, jakie mogą spowodować niniejsze zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Z wyrazami szacunku
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Dział Zapewnienia Jakości

Załączniki:

Wykaz dotkniętych produktów
① Potwierdzenie odbioru notatki bezpieczeństwa

①

Do: _____

Faks: _____ - lub -

e-mail: _____

Potwierdzenie odbioru notatki bezpieczeństwa

Respirator NKV-550-U
[FSCA2021-001: „potencjalna usterka wewnętrznego regulatora ciśnienia”]

Użytkownicy końcowi

Placówka medyczna: _____

potwierdza otrzymanie notatki bezpieczeństwa nr FSCA2021-001 dotyczącej respiratora model NKV-550-U.

Zapoznałem/am się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa oraz powiadomiłem/am o niej wszystkich użytkowników w naszej placówce.

Prosimy o kontakt z osobą wskazaną poniżej w celu zorganizowania działań naprawczych w naszej placówce:

Imię i nazwisko: _____

e-mail: _____ tel.: _____

Imię i nazwisko: _____

Data: _____ Podpis: _____

Wypełnione i podpisane potwierdzenie prosimy odesłać do nas faksem lub mailem!

Dziękujemy za Państwa współpracę!