

Pilna notatka bezpieczeństwa

FSCA-2019-01

6 Luty 2019

Nazwa produktu:

Respiratory transportowe o_two e700, e600 i e500

Rodzaj działania: zwrot do producenta w celu kontroli
Wszyscy użytkownicy/ dystrybutorzy

Szczegóły dotyczące uszkodzonych urządzeń:

Nazwa handlowa: o_two e700, o_two e600, o_two e500

Numery katalogowe: 01EVE700, 01EVE600, 01EVE500

Typ urządzenia: respirator transportowy

Data produkcji: lipiec 2013 – 13 październik 2018

Potencjalnie uszkodzone urządzenia w Europie: patrz lista poniżej

Opis problemu:

8 stycznia 2019 roku uświadomiono nam, że w modelu demonstracyjnym respiratora e700 (SN EV70172-2015) doszło do zwarcia przewodów elektrycznych. Nie doszło do urazu pacjenta ani personelu. Urządzenie zostało odłączone i usunięte z pojazdu.

Urządzenie to zostało wyprodukowane w kwietniu 2015 r. i zostało przekazane do serwisu w październiku 2018 r. w celu wymiany ekranu TFT.

Jednostka demonstracyjna została przyjęta przez O-two 10 stycznia i zbadana w celu ustalenia przyczyny. Stwierdzono, że podczas wymiany ekranu TFT jedna ze śrub mocujących ekran została nieprawidłowo włożona. Z powodu niewłaściwego wkręcania, został użyty większy wkręt niż zwykle, umożliwiając mu kontakt z dolną stroną płyty głównej, powodując, że śruba ocierała się o dolną stronę płytki, ścierając warstwę izolacyjną i powodując zwarcie.

Doradztwo w zakresie działań podejmowanych przez użytkownika:

Uważamy to za "jednorazowy" incydent występujący w urządzeniu, które było używane od 2015 r. i które zostało poddane przeglądowi ekranu w 2018 r. Jednakże prosimy naszych klientów posiadających urządzenia z numerami seryjnymi wymienionymi poniżej, aby przestali je używać i zwrócić je

natychmiast do lokalnego dostawcy/ dystrybutora. W następujących urządzeniach zostały wymienione ekrany TFT lub zostały wykonane naprawy w obrębie ekranu:

**EV50090-2016, EV60003-2014, EV60049-2016, EV70091-2014,
EV70172-2015, EV70173-2015, EV70181-2015, EV70335-2016,
EV70340-2016, EV70418-2017, EV70426-2017, EV70435-2017,
EV70473-2017, EV70531-2017**

W przypadku wszystkich pozostałych urządzeń, prosimy klientów o przesłanie ich za pośrednictwem lokalnego dystrybutora (firma Respivent Sp. z o.o.) do naszego serwisu w celu dokonanie sprawdzenia. Rozumiejąc, że urządzenia te są niezbędne w ciągłej pracy i muszą być dostępne dla pacjentów, podejmiemy działania tak szybko, jak to będzie możliwe, aby zmniejszyć czas przestoju respiratorów. Ponadto, podczas inspekcji, wstawimy dodatkową warstwę barierową pomiędzy śrubami mocującymi a główną płytką dla zwiększenia bezpieczeństwa

Przesłanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać poinformowane o jego treści. Należy również rozpropagować je wśród wszystkich organizacji / klientów, w których potencjalnie uszkodzone urządzenie zostało przekazane / sprzedane.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Naszym celem zawsze jest zapewnienie jakości i bezpieczeństwa oferowanego przez nasze urządzenie eSeries.

Dziękujemy za współpracę podczas tego procesu.

Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia na numer 1-905-799-1339 lub e-mailem na adres david@otwo.com

Osoba do kontaktu:

Nazwisko: David Zhang

Firma: O-TWO Medical Technologies Inc

Adres: 45A Armthorpe Road

Brampton, Ontario, L6T 5M4

Kanada

Fax: 1-905-799-1339

Email: david@otwo.com

David Zhand – Kierownik Zapewnienia Jakości

Potwierdzenie otrzymania komunikatu bezpieczeństwa **FSCA-2019-01**

Informacja o kliencie:

Nazwa Użytkownika/ Szpital:

.....

Ulica:.....

Miasto, Kod pocztowy:

.....

- Poświadczam odbiór powiadomienia o działaniach korygujących dotyczących respiratorów e500, e600 i e700.
- Weryfikacja – wszystkie urządzenia zostały zlokalizowane.

Nazwa respiratora	Numer seryjny	Rok produkcji

Osoba kontaktowa:

Czytelny podpis/piecątka

Telefon/e-mail:

Data:

Odpowiedź zwrotną prosimy przesłać na adres dystrybutora:

Respivent Sp. z o.o. ul. Trasa Północna 15/22 65-119 Zielona Góra

handlowy@respivent.pl, fax: 68 419 90 94, tel. 508 631 153