

DYREKCJA SZPITALA

Do Użytkowników respiratorów SERVO VENTILATOR 300

POWIADOMIENIE

PROSIMY PRZEKAZAĆ NINIEJSZE INFORMACJE WSZYSTKIM ZAINTERESOWANYM UŻYTKOWNIKOM Z INTENSYWNEJ TERAPII ORAZ PRACOWNIKOM DZIAŁÓW TECHNICZNYCH W PAŃSTWA SZPITALU

Temat : zawór wydechowy w respiratorze Servo Ventilator 300

SZANOWNI PAŃSTWO,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Użytkowników wszystkich modeli naszych respiratorów **Servo Ventilator 300 (SV300)**, że w szeregu aparatów może być wadliwy zawór wydechowy.

Dotyczy produktów: wszystkie modele respiratorów Servo Ventilator 300.

Opis problemu

Zawór wydechowy SV300 reguluje dodatnie ciśnienie końcowo wydechowe (PEEP) podczas wydychania i zamyka podczas wdychania. Zawór wydechowy sterowany jest dwiema płytkami elektronicznymi 1585 oraz 1586 (PC1585/PC1586). Raporty wskazują że szereg PC1585/PC1586 przestało działać poprawnie. Skutkuje to pozostawaniem zaworu wydechowego w pozycji otwartej, niekiedy poprzedzonym krótkotrwałym zamknięciem się zaworu. Przeprowadzone przez nas badania wykazały, że główną przyczyną tego problemu jest zużycie komponentów na płytach PC1585/PC1586 związane z ich wiekiem.

W przypadku występowania tego problemu, respirator umożliwia wydech oraz oddechy spontaniczne poprzez respirator i będzie dalej podawał oddechy, natomiast przepływ gazu nie wentyluje pacjenta, ale ucieka poprzez otwarty zawór wydechowy.

Wskazówki

W przypadku defektu PC1585/PC1586, jeśli parametry pozostają poza limitami ustawionymi przez Użytkownika, generowany jest alarm Niskiej Objętości, a niekiedy także alarm Wysokiego Ciśnienia.

Potencjalne zagrożenie

Jeśli, w chwili wyzwolenia alarmów, pacjent nie będzie się znajdował pod opieką, może dojść do poważnych, negatywnych konsekwencji dla zdrowia pacjenta (hiperwentylacja/hipoksja). Niemniej jednak defekt ten od chwili dostarczenia pierwszego SV300 w roku 1991, nie spowodował żadnego zgłoszonego zagrożenia dla życia pacjenta.

Działania jakie powinny być podjęte przez Szpital/Użytkownika

Aby zredukować ryzyko dla pacjenta związane z tym problemem, Maquet Critical Care AB (MCC) pragnie przypomnieć i podkreślić znaczenie niektórych paragrafów z rozdziału „Ważne” znajdującego się na początku Instrukcji Obsługi SV300:

- "Alarm dolnego limitu " dla niewielkiej objętości musi być zawsze ustawiony zgodnie z instrukcją obsługi w celu zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa pacjenta. "
- "Limit górnego ciśnienia " musi być zawsze ustawiony zgodnie z instrukcją obsługi w celu zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa pacjenta "
- "Po podłączeniu systemu do pacjenta, nigdy nie wolno pozostawiać pacjenta i respiratora bez obserwacji.
- dla dodatkowego bezpieczeństwa musi być łatwo dostępny " worek samorozprężalny. "do ręcznej wentylacji.

Kolejna wersja projektu PC1585/PC1586, dzięki której uzyskano bardziej trwałą konstrukcję została wdrożona do produkcji SV300 jako część zamienna w czerwcu 2002. Aby

zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia tego defektu w trakcie użytkowania SV300, MCC będzie dostarczać do przeglądów technicznych razem z zestawem przeglądowym po 300 godzinach płyty PC1585/PC1586 w nowej wersji, bez dodatkowej dopłaty.

• " Duży przegląd po 3000 godzin musi być wykonywany po każdych 3000 godzinach pracy lub nie rzadziej niż raz do roku. "

Prosimy dopilnować zainstalowania nowych PC1585/PC1586 podczas kolejnego przeglądu technicznego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakich mogli Państwo doświadczyć w związku z tą sprawą. W przypadku pytań lub konieczności zasięgnięcia dodatkowych informacji w związku ze sprawą, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem MAQUET POLSKA (**kontakt serwis pan Witold Młacki 604129070**).

Z poważaniem

Thomas Wetterberg
Menedżer Produktu Respiratory
Mikael Johansson
Wice Prezes do Spraw Jakości i Środowiska
MAQUET Critical Care AB
SE-171 54 Solna, Szwecja
www.maquet.com

Krzysztof Kluczek
Dyrektor Handlowy MCC
w Polsce
tel.022 8820644
Warszawa ul. Lirowa 27