

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU ZMIANA SCHEMATU KONSERWACJI

Szanowny Partnerze,

niniejsze pismo zawiera przygotowany przez Covidien komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania respiratorów Legendair™ i Supportair™ w związku z możliwym wadliwym działaniem elementu określanego jako kondensator C53.

Z powodu wadliwego działania kondensatora respirator może nie dać się uruchomić lub nie pracować, gdy jest zasilany z baterii wewnętrznej. Respirator działa, gdy jest zasilany z baterii zewnętrznej lub z sieci.

Kody wentylatorów, w których występuje wadliwy kondensator podano poniżej:

Legendair™ z obwodem jednoramiennym		Legendair™ z obwodem dwuramiennym		Supportair™	
4095700	INTL LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095900	INTL LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM	4096200	INTL SUPPORTAIR
4095701	GB NO LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095901	GB NO LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM	4096201	GB SUPPORTAIR
4095702	DE LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095902	DE LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM	4096202	DE SUPPORTAIR
4095705	CA LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095905	CA LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM		
4095706	JP LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095906	JP LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM		
4095709	DK LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095909	DK LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM		
4095721	AU LEGENDAIR Z OBWODEM JEDNORAMIENNYM	4095921	AU LEGENDAIR Z OBWODEM DWURAMIENNYM		

Według naszych informacji w posiadanym przez Państwo respiratorze może występować powyższa wada.

Covidien zaleca, aby do schematu *uaktualnionej*, corocznej konserwacji wprowadzić wymianę kondensatora C53, tak jak podano w dodatku w załączniku. Pierwsza wymiana elementu powinna zostać przeprowadzona nie później niż przy następnej planowej konserwacji, a następnie element powinien być wymieniany co roku, w ramach stałej konserwacji.

Jeśli konserwacja jest przeprowadzana przez wykonawcę zewnętrznego, należy poinformować go o wprowadzeniu niniejszej zmiany lub skontaktować się z lokalnym Działem Obsługi Technicznej Covidien pod następującym numerem telefonu: 22 279 04 05.

Właściwe organy regulacyjne posiadają wiedzę o rozsyłaniu niniejszego komunikatu.

W razie dodatkowych pytań prosimy kontaktować się z przedstawicielem Covidien lub Działem Obsługi Technicznej.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może spowodować opisana sytuacja, i dziękujemy za niezwłoczną reakcję.

Z poważaniem,

Jean Le Roux
Dyrektor do spraw Produktów w Europie, Przenośne Urządzenia
do Respiracji

Dodatek do instrukcji serwisowych przenośnych respiratorów Legendair™ i Supportair™

Szanowny Kliencie,

ponieważ dbamy o stałe doskonalenie naszych produktów, dokonujemy zmiany schematu konserwacji następujących, starszych respiratorów przenośnych.

Airox Legendair™ z obwodem jednoramiennym,
Airox Legendair™ z obwodem dwuramiennym,
Airox Supportair™.

Zmiana jest związana z wymianą kondensatora C53 na płycie drukowanej sterownika turbiny. Kondensator został wprowadzony do obrotu jako część zamienna, aby umożliwić wymianę wadliwego elementu. Ta część zamienna jest opatrzona numerem 100049759. Będzie oferowana w opakowaniu zawierającym 10 sztuk.

Zmiana jest ograniczona do urządzeń z zainstalowaną płytką drukowaną sterownika turbiny 3812700 lub 3812799. Urządzenia z zainstalowaną płytką sterownika 3832799 nie wymagają żadnych działań.



Ta płytką drukowaną wymaga wymiany
C53



Ta płytką drukowaną nie wymaga
żadnych działań

W poniższej tabeli pokazano, których urządzeń i których płytek drukowanych dotyczy zmiana.

„Tak” w kolumnie odpowiadającej danej płytce drukowanej oznacza konieczność wymiany kondensatora C53 tak, jak pokazano poniżej.

Jeśli w kolumnie odpowiadającej danej płytce wpisano "Nie", nie jest potrzebne żadne działanie.

	Zainstalowana płytką drukowaną sterownika turbiny		
Urządzenie	3812700	3812799	3832799
Legendair	Tak	Tak	Nie
Supportair	Tak	Tak	Nie

Zaktualizowany schemat konserwacji przedstawiono poniżej. Schemat ten zastępuje schemat zamieszczony w Rozdziale 2. Instrukcji serwisowych — zarówno wersji B Instrukcji do Legendair, jak i wersji A Instrukcji do Supportair.

Respiratory przenośne Legendair™

Częstość	Oznaczenie
Co roku	V3
Co 3 lata	V4
Co 6 lat	V5

Operacja	V3	V4	V5
Sprawdzenie interfejsu użytkownik/urządzenie, regulacja i kalibracja	X		
Test alarmu celowego przerwania wentylacji	X		
Oczyszczenie laminatora przepływu	X		
Wymiana kondensatora C53	X		
Wymiana baterii wewnętrznej		X	
Wymiana skrzynki turbiny			X

Respiratory przenośne Supportair™

Częstość	Oznaczenie
Co roku	V2
Co 3 lata	V3
Co 6 lat	V4

Operacja	V2	V3	V4
Sprawdzenie interfejsu użytkownik/urządzenie, regulacja i kalibracja	X		
Data kontroli węża tlenowego	X		
Wymiana kondensatora C53	X		
Wymiana baterii wewnętrznej		X	
Oczyszczenie laminatora przepływu		X	
Sprawdzanie, regulacja i kalibracja O2		X	
Wymiana elektromagnetycznego zaworu pilotowego		X	
Wymiana kompletnego bloku O2			X
Wymiana wiatraka chłodzącego			X
Wymiana skrzynki turbiny			X

Zmiany tej należy dokonać przy okazji następnej planowej konserwacji.

Adam Pearce
Kierownik Techniczny Produktów EMEA
Covidien