



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Date: September 12, 2011

Legal Manufacturer:
CareFusion 211, Inc.
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887, USA

Dear Valued Customer:
Director of Biomedical Engineering
Director of Respiratory Care
Director of Risk Management

Název výrobku: ventilátor AVEA® všechny modely

CareFusion zjistil možné riziko spojené s některými ventilátory AVEA a náhradními díly vyrobenými mezi 1. březnem 2009 – 30. červnem 2011. CareFusion dobrovolně zavádí nápravu vadných zařízení, aby se minimalizovalo riziko.

Modely číslo 17310, 17311, 17312, 17610, 17611, and 17612

Výrobní číslo: Viz příloha

FSCA Identifier: RES2011-AVEA-01

Problematika: Vadné ventilátory AVEA mohou v průběhu času vyvolat chybový režim, kdy ventilátor AVEA aktivuje falešný "Extended High Ppeak" alarm, otevře bezpečnostní ventil (jak navrženo) a zastaví ventilaci. Nehledě na aktivaci "Extended High Ppeak" alarmu pacient není podroben zvýšenému tlaku v dýchacích cestách, což je důsledek této problematiky.

Vadné jednotky: ventilátory AVEA vyrobené mezi 1. březnem 2009 – 30. červnem 2011 a ventilátory AVEA, které byly servisované vadnými díly během tohoto období.

Možné riziko: dodání ventilace pacientovi je přerušeno zvukovým a vizuálním alarmem a následováno otevřením bezpečnostního ventilu. Může dojít k poškození pacienta, pokud není provedena alternativní ventilace zdravotnickými odborníky.

Akci, kterou by měli podniknout zákazníci

- Prosím ihned vraťte přiložené odpovědnostní karty, aby se uspil proces nápravy a potvrďte přijetí tohoto upozornění.
- CareFusion nevyžaduje, aby jste vraceli zařízení.
- Budete kontaktováni členem oddělení technické podpory CareFusion, aby se sjednala místní náprava vadného zařízení.
- Prozatím pokud nějaký ventilátor AVEA ve vaší provozovně hlásí „Extended High Ppeak“ alarm následovaný otevřením bezpečnostního ventilu, dejte ventilátor mimo provoz a poskytněte alternativní ventilaci.
 - o Dejte ventilátor mimo provoz a kontaktujte technickou podporu CareFusion nebo místního obchodního partnera společnost CHEIRÓN a.s., aby jste nahlásili tuto záležitost.

Všichni pacienti závislí na ventilátoru by měli být neustále sledováni zdravotnickými odborníky, aby se zajistilo, že když dojde k disfunkci, je poskytnuta alternativní ventilace.

Akci, kterou by měl podniknout CareFusion nebo zástupce

Po přijetí odpovědnostních karet vás bude CareFusion nebo jeho místní obchodní partner společnost CHEIRÓN a.s. kontaktovat telefonicky, aby u vás koordinoval provedení nápravného opatření.

Pozor obchodní partneři: Napište své kontaktní údaje zde (a vymažte tyto věty)

XX	XX	
<i>Jméno obchodního partnera CareFusionu</i>	<i>Kontaktní údaje obchodního partnera</i>	Recall Related Questions