

Jméno:

Adresa

DŮLEŽITÁ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ

Výrobek: Jednotka vík s membránami – příslušenství 3100A & 3100B
Značka výrobku: Viz seznam připojený v příloze 1
Číslo šarží: Viz seznam připojený v příloze 1
Označení FSCA: RES-2013-3100AB-01
Datum: 11. března 2013
Druh opatření: Informace o nápravných opatřeních v terénu

UPOZORNĚNÍ: Kliničtí pracovníci, manažeři rizik, pracovníci v oblasti biomedicíny a prodejci, pověřeni pracovníci prodeje, vedoucí obchodních oddělení a podnikoví vedoucí, kteří prodávají jednotku vík s membránami od společnosti CareFusion

Údaje o dotčených přístrojích

Viz seznam připojený v příloze 1

Popis problému

CareFusion vydává tuto informaci o bezpečnostním nápravném opatření na základě zpráv z nemocnic ve Velké Británii, které hovoří o chybné funkci jednotek vík s membránami u dýchacích přístrojů pro vysokofrekvenční oscilační ventilaci 3100A a 3100B.

Podle těchto zpráv nedosáhnou určité šarže jednotek vík s membránami pro dýchací přístroje 3100A a 3100B pro vysokofrekvenční oscilační ventilaci při kalibracích prováděných před použitím stanoveného průměrného tlaku v dýchacích cestách (39-43 cm H₂O).

Úkolem tohoto dokumentu je upozornit všechny uživatele na tento eventuelní problém, dokud nebude moci být realizována trvalá náprava.

Bezpečnostní rizika:

Při kalibraci okruhu pacienta může systém před použitím u pacienta selhat. Přístroj nevyvine případně dostatečný tlak, aby obstál při kalibraci okruhu a/nebo vyhověl funkční zkoušce.

Jestliže není před použitím provedena odpovídající kalibrace, není zřejmé, zda příslušná víka s membránami nezpůsobí nestabilitu průměrného tlaku v dýchacích cestách a/nebo ztrátu amplitudy.

Další rizika:

Chybějící množství

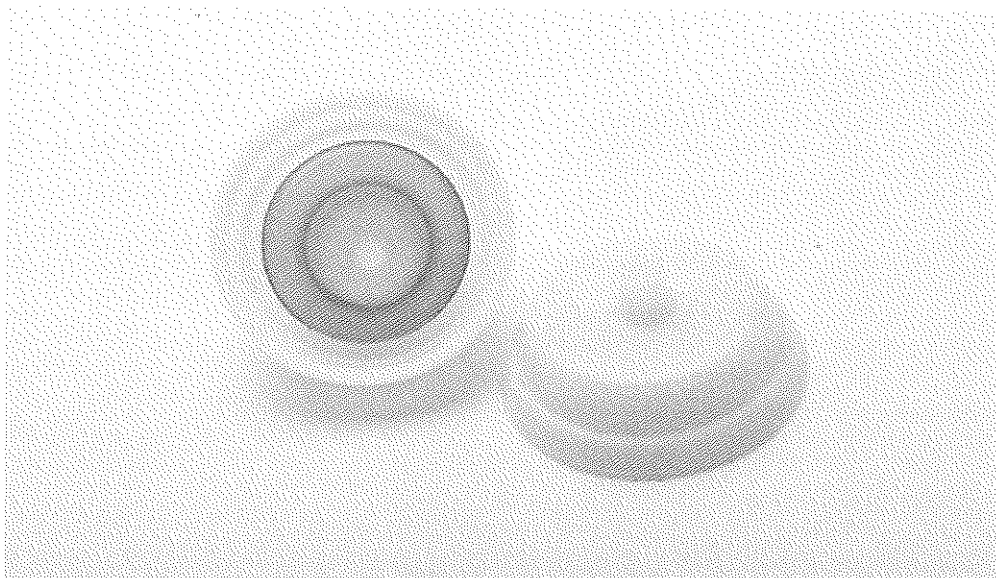
Doporučujeme zajistit si přiměřenou skladovou zásobu pro splnění klinických potřeb.

Hlavní příčina problému:

U zjištěné nesprávné funkce se zjevně jedná o netěsné místo na jednotce vík s membránami (číslo dílu: 766896), viz obrázek 1 dole.

Nesprávná funkce vík s membránami je zjišťována během montáže dýchacího přístroje. Chybná funkce se projevuje tím, že není možné dosáhnout zamýšleného průměrného tlaku v dýchacích cestách (nízký tlak v okruhu).

Netěsná víka s membránami mají dvě příčiny. Obě jsou způsobeny tělesem membrány, které je volně usazeno ve víku. V prvním případě to bylo způsobeno otěrem na vsazeném dílu způsobeném při vstřikovém lití při výrobě dílu, čímž se snížila upínací síla, která těleso držela ve správné poloze. Druhou příčinou byla chybná preventivní údržba čepu nástroje použitého pro tvarování dílu. Na základě těchto podmínek se těleso může posouvat a na jednotce vík s membránami může vzniknout netěsnost.



Obrázek 1 – jednotka vík s membránami

Potřebná opatření:Prodejci

1. Provedte soupis stavu a vypracujte seznam zákazníků, kterým byly dotčené šarže distribuovány.
2. Tuto informaci o bezpečnostním nápravném opatření předejte všem dotčeným zákazníkům.
3. Zašlete vyplněný formulář (příloha 3) zpět společnosti CareFusion.

Koneční uživatelé

1. Provedte inventarizaci zásob a vyhledejte dotčené šarže.
2. Vyplňte formulář (příloha 3) a zašlete jej zpět svému prodejci.
3. Při používání výrobku se řiďte následujícími pokyny:

- a. Zjištění dotčených vík s membránami

Před použitím provádějte zkoušky. Tyto přípravné zkoušky zahrnují kalibraci okruhu pacienta a zkoušku funkce. Tyto postupy jsou také popsány v uživatelské příručce a na přístroji 3100A/B samotném. Shrnutí těchto postupů je uvedeno v příloze 2.

- b. Odstranění závady

Pokud výrobky 3100A nebo 3100B některé z těchto zkoušek nevyhoví, je třeba provést standardní vyhledání závady. To zahrnuje průtokovou zkoušku a kontrolu dalších nastavení na dýchacím přístroji, zkoušku výskytu volných spojů a kontrolu zvlhčovací komory.

- c. Jestliže po ukončení těchto zkoušek existuje podezření, že jednotka vík s membránami nefunguje správně, vyměňte všechny tři víka/membrány a přípravné zkoušky opakujte. Pokud výrobky 3100A nebo 3100B nadále zkoušce nevyhovují, obraťte se prosím na technickou podporu firmy CareFusion.

Oddělení Technické podpory zastihnete na následujících telefonních číslech, resp. na této e-mailové adrese:

+49 931 4972 393
+1 714 283 2228
support.cc.eu@carefusion.com

Předání této informace

Předejte prosím toto oznámení všem osobám ve Vašem zařízení, pro které jsou tato opatření důležitá.

Příslušný orgán již byl o této zprávě informován zmocněncem společnosti CareFusion pro země EU.



Pokud máte k této informaci nějaké dotazy nebo potřebujete naši pomoc, obraťte se prosím na místní zastoupení společnosti CareFusion.

CareFusion se omlouvá za případné nepříjemnosti vzniklé na základě opatření.

S přátelským pozdravem

Zastoupení CareFusion

Příloha 1: Katalogová čísla a čísla šarží dotčených výrobků

<u>Katalogová čísla :</u>	<u>Název produktu:</u>
11744-730K	3100B DISPOSABLES SHIP KIT, BOX OF 4 - 730
11744-850K	3100B DISPOSABLES SHIP KIT, BOX OF 4 - 850

<u>Katalogová čísla :</u>	<u>Šarže:</u>
11744-730k	0000489546
11744-850K	0000472068

Příloha 2: Přípravné zkoušky

Níže uvedené pokyny uživateli znázorní postup při provádění kalibrace okruhu pacienta a funkční zkoušku před použitím výrobku. V uživatelské příručce k přístrojům 3100A a 3100B najdete obsáhlé informace o montáži a provozu přístroje.

Kalibrace okruhu pacienta

Kalibračním šroubem pro okruh pacienta se nastaví maximální průměrný tlak, jakého lze ve zvláštním okruhu pacienta dosáhnout. Šroubem se provádí nastavení maximálního průměrného tlaku po změně okruhu pacienta nebo řídicí membrány pro průměrný tlak v dýchacích cestách (**Paw**).

Před použitím u pacienta musí být každý okruh pacienta kalibrován pro 3100A a 3100B podle následujících pokynů, které jsou umístěny na štítku na přístroji samotném a jsou uvedeny níže.

PATIENT CIRCUIT CALIBRATION PROCEDURE OFF-PATIENT

IMPORTANT—Before use on a patient, each patient circuit must be calibrated to the Model 3100 by following this procedure:

1. Insert stopper in Patient Circuit "Y" and turn on Bias Flow gas.
2. Rotate Mean Pressure LIMIT and ADJUST controls to "Max".
3. Adjust Bias Flow to 20 LPM.
4. Depress and hold RESET (Oscillator OFF)
5. Observe Mean Pressure display and adjust Patient Circuit Calibration screw for a reading of 39-43cm H₂O

765759D

Před použitím je nutné každý patientský okruh kalibrovat pro Model 3100A:

1. Vložte uzávěr na patientskou „Y“-spojku a zapněte bazální průtok (Bias Flow).
2. Otočte Mean Pressure LIMIT a nastavte ovladač na MAX.
3. Nastavte Bias Flow na 20 l/min.
4. Stiskněte a podržte RESET (oscilátor se vypne)
5. Sledujte displej Středního tlaku a upravte šroub Kalibrace patientského okruhu na hodnotu 39-43 cmH₂O

3100A

PATIENT CIRCUIT CALIBRATION PROCEDURE OFF-PATIENT

IMPORTANT—Before use on a patient, each patient circuit must be calibrated to the Model 3100B by following this procedure:

1. Insert stopper in Patient Circuit "Y" and turn on Bias Flow gas.
2. Rotate Mean Pressure ADJUST control to "Max."
3. Set Max Paw Alarm to 59 cm H₂O.
4. Adjust Bias Flow to 20 LPM.
5. Depress and hold RESET (Oscillator OFF).
6. Observe Mean Pressure display and adjust Patient Circuit Calibration screw for a reading of 39-43 cm H₂O.

P/N 772754A

Před použitím je nutné každý patientský okruh kalibrovat pro model 3100B dle těchto pokynů:

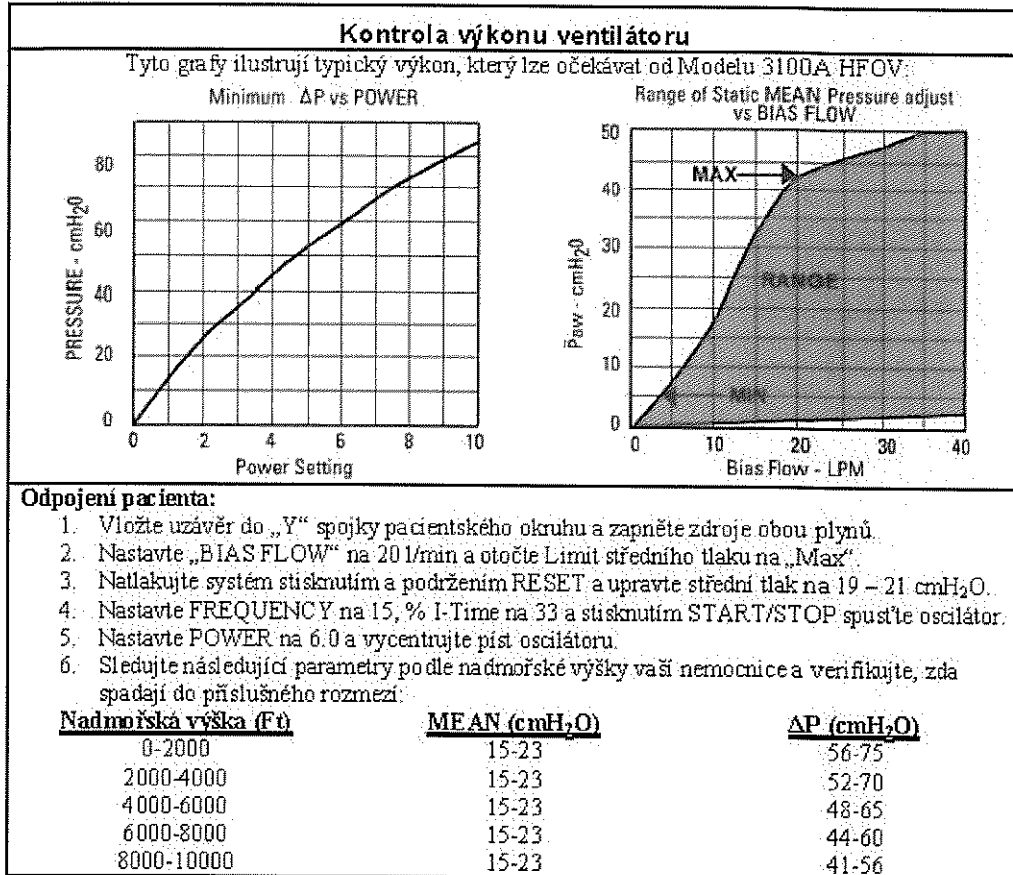
1. Vložte uzávěr na patientskou „Y“ spojku a zapněte bazální průtok (Bias Flow).
2. Otočte Mean Pressure ADJUST ovladač na „MAX“.
3. Nastavte Max Paw Alarm na 59 cm H₂O.
4. Nastavte Bias Flow na 20l/min.
5. Stiskněte a podržte RESET (oscilátor se vypne).
6. Sledujte displej Středního tlaku a upravte šroub Kalibrace patientského okruhu na hodnotu 39-43 cm H₂O.

3100B

Kontrola funkce

Obě následující zobrazení ukazují, že 3100A a 3100B fungují řádně a bez problémů.

Provozní verifikace



3100A

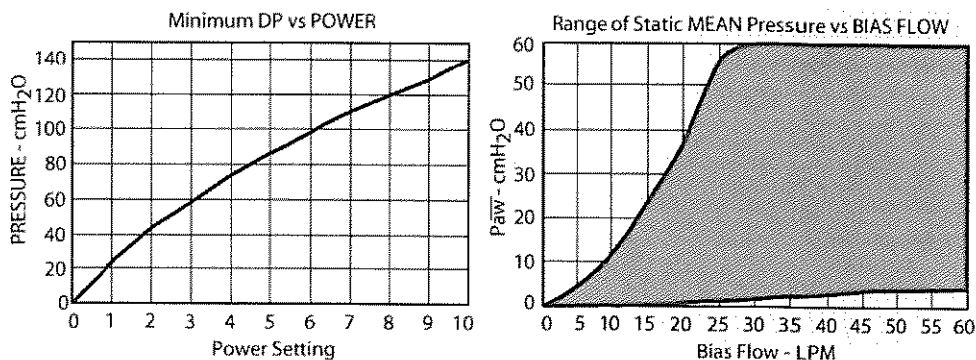


c.)

Kontrola výkonu ventilátoru

OFF-PATIENT

Tyto grafy ilustrují typický výkon, který lze očekávat od Modelu 3100B:



Odpojení pacienta:

1. Vložte uzávěr do „Y“ spojky patientského okruhu a zapněte zdroje obou plynů.
2. Otočte Mean Pressure ADJUST ovladač do pozice 12:00 hodin.
3. Nastavte „Bias Flow“ na 30 l/min.
4. Natlakujte systém stisknutím a podržením RESET a upravte střední tlak na 29-31 cmH₂O.
5. Nastavte „FREQUENCY“ na 6, „% I-Time“ na 33 a stisknutím „START/STOP“ spustíte oscilátor.
6. Nastavte POWER na 6.0
7. Sledujte následující parametry podle nadmořské výšky vaší nemocnice a verifikujte, zda spadají do příslušného rozmezí:

Nadmořská výška (Ft)	MEAN (cmH ₂ O)	DP (cmH ₂ O)
0-2000	26-34	113-135
2000-4000	26-34	104-125
4000-6000	26-34	95-115
6000-8000	26-34	86-105

767165-101L

3100B

c/p

Příloha 3

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ NA BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ-
Potvrzující formulář**

Výrobek: Jednotka vík s membránami – příslušenství 3100A & 3100B
Značka výrobku: Viz příloha 1
Číslo šarží: Viz příloha 1
Označení FSCA: RES-2013-3100AB-01

- ☐ Četl jsem obsah této informace o bezpečnostních nápravných opatřeních a porozuměl jsem mu a potvrzuji, že jsem tuto zprávu předal všem osobám, pro které je tato zpráva důležitá.

Název nemocnice/zařízení	
Adresa nemocnice/zařízení	
Telefonní číslo	
Jméno	
Podpis	
Datum	

Zašlete prosím tento formulář zpět svému lokálnímu zastoupení společnosti CareFusion nebo svému prodejci.