

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

MAQUET – KARDIOVASKULÁRNÍ INFO

MCV /2011-06-10/02

PŘEDEJTE PROSÍM TUTO INFORMACI VŠEM UŽIVATELŮM A PŘÍSLUŠNÉMU PERSONÁLU Z ODDĚLENÍ BIOELEKTRONIKY

Věc: HL 20 s dvojitou pumpou (TWIN Pump) – Přechodné zvýšení rychlosti pumpy

Výrobky: Všechna zařízení HL 20 s dvojitou pumpou, verze 11
REF: 703323 (proti směru hodinových ručiček) a REF: 706159 (po směru hodinových ručiček) s datem výroby před rokem 2011

Vážení uživatelé zařízení HL 20,

Na základě poznatků z praxe a během laboratorních zkoušek bylo zjištěno, že ve velmi ojedinělých případech může u zařízení s dvojitou pumpou typu HL 20 (viz obrázek č. 1) dojít po dobu 1,5 - 2 sekundy k nechtěnému zvýšení rychlosti, než se zařízení vrátí na svoji původně nastavenou rychlost. K této poruše může dojít pouze v případě, kdy je zařízení používáno ke kardioplegii a kdy je nastaveno v konfiguraci hlavní / vedlejší (master / slave). Během poruchy může dojít k velmi krátkému nesprávnému míšení kardioplegického roztoku, než se rychlost pumpy vrátí na svoji původně nastavenou hodnotu. K tomuto chování zařízení může dojít pouze v případě, kdy je jedna z pump zařízení nastavena jako vedlejší kardioplegická pumpa a druhá jako hlavní kardioplegická pumpa. Pokud je zařízení používáno v jakékoliv jiné konfiguraci, k uvedenému poruše nedochází. Nebyla hlášena žádná poranění ani úmrtí pacientů.

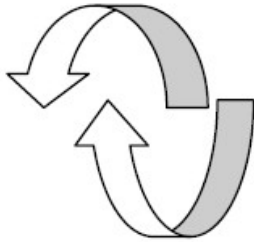


Obr.1: Zařízení s dvojitou pumpou typu HL 20

Hlavní příčinou tohoto potenciálního problému je chyba v softwarové verze 2.4 (nebo nižší), která běží na paměťových jednotkách EPROM nacházejících se na ovládacích deskách zařízení.

Výše uvedený problém se týká všech zařízení s dvojitou pumpou typu HL 20, REF: 703323 (proti směru hodinových ručiček) a všech zařízení s dvojitou pumpou typu HL 20, REF: 706159 (po směru hodinových ručiček) verze 11 a s datem výroby před rokem 2011.

Vaše místní zastoupení MAQUET Vás bude kontaktovat, aby se s Vámi dohodlo na provedení opravy softwaru Vašich zařízení typu HL 20 přímo na místě. Během této servisní opravy Vám bude nainstalován nový software výměnou starých paměťových jednotek EPROM na ovládacích deskách zařízení za nové paměťové jednotky EPROM obsahující softwarovou verzi 2.5 (viz obrázky 2a a 2b).



Autorizovaný servis
fy MAQUET
provede výměnu
paměťových
jednotek EPROM za
nové.

Obr. 2a a 2b: Paměťové jednotky EPROM na ovládacích deskách

Než naši vyškolení technici provedou aktualizaci softwaru, žádáme Vás o vypnutí, respektive odpojení vedlejší pumpy mezi jednotlivými kardioplegickými dávkami, aby pacienti nebyli vystavováni zbytečnému riziku, pokud zařízení typu HL20 používáte v režimu hlavní / vedlejší (master / slave).

Dále Vám doporučujeme, aby mezi jednotlivými kardioplegickými dávkami byla část dávkovacího vedení na straně pacienta vždy připnuta (sepnuta).

Oceňujeme, že chápete vzniklou situaci a děkujeme Vám za Vaši nepřetržitou podporu v případech, kdy Vám poskytujeme aktuální informace týkající se kvality našich výrobků. Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám touto záležitostí způsobili.

Máte-li další dotazy, kontaktujte prosím Vaše místní zastoupení.

S pozdravy,

Thomas Knetschke
Produktový Manažer

Roland Jehle
Manažer kvality

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechinger Strasse 38

72145 Hirrlingen

www.maquet.com