

## **NALÉHAVÉ – BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

### **25.11.2011**

**Předejte prosím tuto informaci všem příslušným uživatelům, zdravotnickému personálu a oddělení pro řízení rizik ve Vašem zařízení.**

**Předmět: AKTUALIZACE SOFTWARE FLOW-i NA SYSTÉMOVOU VERZI 2.1. – OKAMŽITÁ AKTUALIZACE**

#### **Výrobky:**

Výrobek	Sériové číslo (S/N)
FLOW-i anestetický systém	501 – 521 a 1001 – 1259  <u>Vyjma</u> následujících sériových čísel, 1058 – 1060, 1167, 1169 – 1170, 1172, 1200 – 1204, 1224 – 1226.

Vážený zákazníku,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás jako zákazníka, který zakoupil zařízení FLOW-i, že jsme v systému zařízení identifikovali softwarovou chybu u přepínače MAN/AUTO (používaného pro přepínání mezi manuální a automatickou ventilací).

Naše záznamy ukazují, že jste již obdrželi jedno nebo více těchto zařízení. Informujte nás prosím ohledně počtu zařízení, které máte k dispozici, a ohledně počtu zařízení, které již nemáte.

#### **Popis a označení**

Když se mění režim ventilace z manuálního na automatický s pomocí přepínače MAN/AUTO a přepínač se nachází v „prostřední poloze“ po dobu více než 5 sekund, může být spuštěn technický alarm (TE 613).

Aktivace technického alarmu TE 613 způsobí, že systém zůstává v režimu, ve kterém se nacházel před tím, než byl s pomocí přepínače přepnut. Abyste deaktivovali technický alarm TE 613, systém musí být restartován.

#### **Možná rizika**

MAQUET vnímá toto chování systému jako riziko v některých situacích a může to ovlivnit průběh Vašich pracovních výkonů, protože zařízení musíte vrátit do pohotovostního režimu a systém znovu restartovat, aby byl přepínač MAN/AUTO znovu plně funkční.

### **Preventivní opatření**

Abyste se vyvarovali této záležitosti během používání přepínače MAN/AUTO, nedržte prosím přepínač v „prostřední poloze“ po dobu více než 5 sekund.

### **Nápravné opatření**

V nové systémové verzi 2.1 je tato záležitost opravena a alarm se deaktivuje, když podmínky pro spuštění alarmu ustanou z důvodu, že přepínač se nachází v „prostřední poloze“.

Aktualizace taktéž nabízí další doplňková vylepšení a funkce jako například anestetický výpočetní nástroj.

Nová systémová verze 2.1 byla zavedena do všech nově dodaných zařízení z továrny.

Bezpečnostní akce se spouští z toho důvodu, aby byla nová systémová verze 2.1 zavedena do všech daných zařízení, kterých se to týká. Toto bezpečnostní oznámení je platné pouze za předpokladu, že zařízení ještě nebylo aktualizováno pomocí nové systémové verze 2.1.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám touto záležitostí způsobili a uděláme maximum pro to, abychom tuto záležitost vyřešili co nejrychleji.

Máte-li další dotazy nebo požadujete-li další informace, kontaktujte prosím Vaše místní zastoupení MAQUET.

S pozdravy,



---

Hans Bocké  
Produktový manažer Anestezie



---

Mikael Johansson  
Víceprezident řízení kvality

**MAQUET Critical Care AB**  
SE-171 54 Solna, Švédsko  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)