

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

11. 3. 2013

Předejte prosím toto sdělení všem uživatelům a zaměstnancům, kteří pracují s ventilátory SERVO-i nebo provádějí jejich servis.

Věc: Bateriové články pro ventilátorové systémy MAQUET SERVO-i

Dotčené výrobky: SERVO-i bateriové články
Číslo součástky: 6487180
Data výroby: 1005-1243 (1. 2. 2010 – 25. 10. 2012)

Vážený zákazníku,

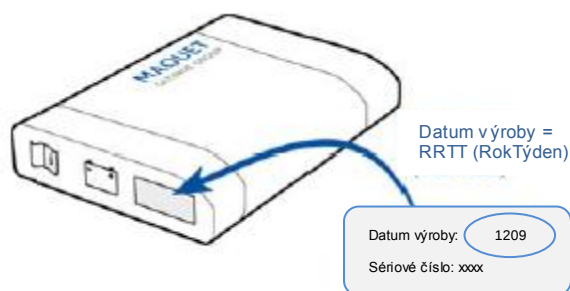
společnost MAQUET byla obeznamená se skutečností, že ve velmi omezeném počtu případů dochází při používání ventilátoru SERVO-i na bateriové napájení k situaci, že některé bateriové články distribuované po 15. 2. 2010 mají kratší než očekávanou dobu výdrže. Tyto případy se objevily během transportu v rámci nemocnice.

Nejsou hlášeny žádné újmy na zdraví. Pravděpodobnost toho, že baterie během klinického využití vydrží méně, než se očekává, je velice nízká.

Pokud by však tento případ nastal, kratší doba výdrže baterie by případně mohla u ventilátoru SERVO-i způsobit dřívější ztrátu energie bez obvyklé posloupnosti signálů alarmu (viz níže) a vést k zastavení ventilace. V případě celkové ztráty energie, bude znít zřetelný zvuk alarmu po dobu nejméně dvou minut, ventilátor SERVO-i se zastaví a bude uveden do stavu „bezpečné ventilace“ s otevřenými ventily. Potenciální nebezpečí spojené s touto situací je mírné, může se vyskytnout významné, ale dočasné a odstranitelné poškození, tj. dočasné přerušení ventilace do doby, kdy bude přístroj připojen ke zdroji, nebo bude použit resuscitační přístroj. Závažnější následky by mohly u pacientů nastat v případě, že bude přístroj používán bez dozoru.

Mohlo se stát, že uživatelé SERVO-i obdrželi bateriové články s potenciálně kratší než očekávanou dobou výdrže. Baterie s potenciálně kratší dobou výdrže lze identifikovat pomocí kódu data výroby, který je vyznačen na baterii v místě uvedeném na nákrese. Bateriové články s potenciálně kratší dobou výdrže mají kódy data výroby v rozmezí od 1005 až 1243 (1. 2. 2010 až 25. 10. 2012).

Vezměte prosím na vědomí, že během doby životnosti baterie přirozeně dochází ke snížení délky její výdrže. Ventilátor SERVO-i upozorní na nutnost výměny bateriového článku z důvodu příliš krátké doby výdrže baterie. Očekávaná životnost bateriového článku je popsána v uživatelském manuálu ventilátoru SERVO-i a činí 2,5 roku od data výroby.



Bezpečnostní informace

Společnost MAQUET v úvodu uživatelského manuálu k ventilátoru SERVO-i uvádí následující:

UPOZORNĚNÍ:

- Ujistěte se, že jsou instalované současně nejméně dvě plně nabitě baterie

VAROVÁNÍ

- Když je pacient napojen na ventilátor:
 - o Nenechávejte pacienta bez dozoru
 - o Ujistěte se, že v blízkosti je připravený resuscitační přístroj

Je důležité poznamenat, že do ventilátoru SERVO-i je možno instalovat až šest bateriových článků.

Jako připomenutí uvádíme posloupnost velmi důležitých signálů alarmu, které se týkají baterií:

1. Omezená kapacita baterie: zvukový a viditelný signál alarmu (zbývá méně než 10 minut do vybití baterie)
2. Žádná kapacita baterie: zvukový a viditelný signál alarmu (zbývá méně než 3 minuty do vybití baterie)
3. Nízké napětí: zvukový a viditelný signál alarmu (není možné zaručit další funkčnost baterie)
4. Vyměňte baterii: Příkaz (baterie již není spolehlivá, okamžitě proveďte výměnu. Důvodem je snížení kapacity baterie nebo uběhnutí lhůty 30 měsíců od data výroby).

Pokud první signál alarmu upozorňuje na situaci nízké napětí nebo dává pokyn vyměňte baterii, zapojte prosím ventilátor do napájecího zdroje a vyměňte bateriové články. V případě signálu nízké napětí baterie a vyměňte baterii může dojít k náhlému poklesu označeného zbývajících času výdrže baterie.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací.

Pro další instrukce a v případě dotazů nás prosím kontaktujte.

S pozdravem,

Mgr. Jiří Lacina, MBA
Country Manager

MAQUET Medizintechnik Vertrieb und Service GmbH - o.s.
Na Strži 65/1702
CZ-140 00 Praha 4, Czech Republic
Phone: +420 261 142 520
Fax: +420 261 142 540
Mobile: +420 731 991 528
katerina.velfelova@maquet.com
<http://www.maquet.com>