

Nápravné opatření

Datum: říjen, 2013

Název produktu: všechny modely ventilátoru Avea

Vážený zákazník:

CareFusion identifikoval potenciální riziko spojené s ventilátory Avea užívaných ve vyšších nadmořských výškách. Recenze proaktivní stížnosti identifikovala chybu v kompenzaci barometrického tlaku. CareFusion dobrovolně zahajuje toto nápravné opatření k odstranění této chyby.

Publikovaná specifikace přesnosti objemu neonatálního flow senzoru s vyhřívaným drátem je +/- 1ml + 10%.

Postižená sériová čísla: viz příložený seznam

Problém:

U ventilátorů Avea může docházet k podhodnocování dechového objemu pokud je toto ve spojení s užitím neonatálního flow senzoru s vyhřívaným drátem – obj.č. u CareFusion:16465. Tato chyba je způsobena kompenzací senzoru barometrického tlaku. Klinicky významné změny v barometrickém tlaku se obecně vyskytují v nadmořských výškách nad 5 000 stop n.m.

Ač do tohoto nápravného opatření spadají všechny ventilátory Avea, nemocnice situované ve vyšších nadmořských výškách (více než 1524 m.n.m.) a užívající ventilátory Avea na neonatologii jsou touto chybou nejvíce ohroženy.

Jednorázové VarFlex senzory nejsou postiženy tímto nápravným opatřením a jsou schopny kompenzovat změny atmosférického barometrického tlaku.

Instalace pro děti a dospělé nejsou postiženy tímto nápravným opatřením.

Potenciální riziko:

V případech, kdy je pacient ventilován v nadmořské výšce vyšší nebo rovné 1 524 m.n.m., může ventilátor podhodnotit dodávku dechového objemu. Stupeň je dán nadmořskou výškou místa užívání ventilátoru.

Poznámka: Chyba měření v 1 220 m.n.m. (přibližně 681 mmHg) by byla méně než 10% a chyba v 1 829 m.n.m. by byla přibližně 16-19%.

Opatření přijata firmou CareFusion:

CareFusion zahájila projekt zaměřený na vytvoření nové verze softwaru, který vyřeší tento problém.

Opatření pro zákazníka:

CareFusion nevyžaduje vrácení přístrojů.

Jakmile bude dostupný nový software, je nutné ho instalovat do všech ventilátorů AVEA.

Pokud jsou ventilátory Avea umístěny v nadmořské výšce vyšší než 1 524 m.n.m. a jsou užívány na neonatologii, proveďte jeden z následujících kroků/opatření:

- Avea Comprehensive: pokračujte v užívání ventilátoru Avea Comprehensive s jednorázovým VarFlex flow senzorem, CareFusion obj.č.:50000-40038
- Avea Standard: ukončete užívání ventilátoru Avea Standard na neonatálním oddělení

Pokud je Vaše nemocnice umístěna v nadmořské výšce nad 1 524 m.n.m., budete kontaktováni Vaším dodavatelem společností CHEIRÓN a.s. k zajištění vhodné náhrady pokud to bude nutné.

Pokud je Vaše nemocnice umístěna v nadmořské výšce pod 1 524 m.n.m. nebo je ventilátor užíván pouze na oddělení pro děti a dospělé, není nutné provést žádné jiné opatření než upgrade softwaru, jakmile bude dostupný.

Prosíme o včasné zaslání/vrácení příloženého „Ověřovacího listu“ za účelem urychlení procesu opravy a potvrzení přijetí tohoto nápravného opatření.

US Food and Drug Administration (FDA) byl informován o tomto nápravném opatření.

Kontakt pro zaslání Vašich dotazů: mduffkova@cheiron.cz