

①

Za vse uporabnike NIHON KOHDEN Ventilatorjev serije NKV-550

Rosbach v.d.H., Avgust 2021

Zadeva: Pomembno varnostno obvestilo
FSCA Ref. „FSCA2021-001“

Podatki o ukrepih glede na varnostno obvestilo za NIHON KOHDEN ventilatorje NKV-550-U

Spoštovani,

S tem varnostnim obvestilom (FSN), vas želimo obvestiti o varnostnih ukrepih (FSCA) za NIHON KOHDEN ventilatorje serije NKV-550-U.

Namen FSN je:

- Razložiti kako preveriti določeno enoto, katera je vključena v FSCA
- Opisati možne napake in simptome
- Opisati načrt popravil proizvajalca
- Definirati potrebna dejanja uporabnika/stranke, da preprečite tveganje za pacienta

Na podlagi sledenja produktov smo ugotovili, da smo vam dostavili vsaj eno neustržno enoto ventilatorja NKV-550-U. V prilogi boste našli podroben seznam neustreznih enot, na katere se navezuje za FSN.

Neustrezni ventilatorji NKV-550-U lahko identificirate na podlagi imena modela in serijske številke na imenski tablici na zadnji strani ventilatorja NKV-550-U.



Poskrbite, da bodo vsi uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem FSN! To prosim potrdite z vračilom potrdilo o FSN!

Lokalizacija imenske tablice na zadnji plošči:



Preverjanje številke modela:

[REF] NKV-550-U na imenski tablici

Preverjanje serijske številke:

[SN] NKV550YYWWSSSS na imenski tablici
(YY = leto proizvodnje, WW = teden proizvodnje, ssss = številka)

- 2 -

Opis napake:

Nihon Kohden OrangeMed (NKOM) opazoval trend napake pri regulatorju tlaka, skozi tržni nadzor. Ta regulator tlaka se uporablja za zmanjšanje tlaka dovodnega plina (zraka ali kisika) iz bolnišnic na vnaprej določeno raven tlaka, preden sistem za nadzor ventilatorja uporablja plin za bolnike. NKOM je ugotovil, da lahko regulator tlaka prezgodaj odpove, ker je komponenta dobavitelja okvarjena. Ko pride do te napake, lahko uporabniki slišijo hrup, ki sprošča plin z dna ventilatorja, vidijo alarm za visok zrak/O₂ vstopni tlak ali alarm za visok/nizek O₂ ali pa pred uporabo ne morejo opraviti preverjanja naprave. Med temi napakami se je predihavanje vedno nadaljevalo. Uporabniki lahko vidijo tudi napačno pozitiven alarm za obstrukcijo dihalnega sistema, v enem primeru alarma za obstrukcijo dihalnega sistema pa je ventilator za štiri minute odprl varnostni ventil, med katerim ventilator ni dal obveznih vdihov, bolnik pa bi lahko dihal le z odprtim varnostnim ventiloml. Zaradi te okvare niso poročali o hudih poškodbah ali smrti pacienta.

Potencialno tveganje:

Ko se sproži alarm za visok/nizek O₂, dejanska koncentracija O₂ pri pacientu odstopa za $\geq 7\%$ od nastavljene koncentracije O₂. Če tega alarma ne obravnavate, lahko bolnik prejme večjo ali manjšo koncentracijo O₂ od nastavljene vrednosti, kar lahko povzroči hiperoksemijo ali hipoksemijo.

Ko se sproži lažno pozitiven alarm za obstrukcijo dihalnega sistema, ventilator sprosti pritisk v okolico in nato znova dovede vdih ter ponovi zaporedje sproščanja pritiska in ponovnega vdihavanja, dokler lažno pozitivni alarm obstrukcije dihalnega sistema ni več aktiven. V enem primeru alarma za obstrukcijo dihalnega sistema je ventilator odprl varnostni ventil za štiri minute, med katerimi ventilator ni dal obveznih vdihov, bolnik pa je lahko dihal le skozi odprt varnostni ventil. Čeprav ni prišlo do poškodb ali smrti pacienta, če se to ponovi, lahko povzroči hipoventilacijo.

Ko zaslišite hrup pri sproščanju plina, se sproži alarm visokega zraka/O₂ vstopnega tlaka ali sproži lažno pozitiven alarm visokega izhodiščnega tlaka, prezračevanje se nadaljuje po nastavitvi uporabnika. Nevarnost za pacienta je poseg v oskrbo zaradi preklopa ventilatorja na nadomestni ventilator.

Korektivni ukrepi:

Zamenjava notranjih regulatorjev tlaka z izboljšano različico.

Postopek FSCA:

1. faza:

Prejeli boste set zunanjih regulatorjev tlaka, ki jih je treba pritrditi med stensko vtičnico centralnega dovoda plina ali jeklenko za plin in vhodni priključek za plin ventilatorja kot začasno rešitev, dokler se v vaši bolnišnici ne bo izvedla končna rešitev v 2.fazi. Za njihovo namestitvev upoštevajte navodila priložena skupaj z zunanjimi regulatorji tlaka!

Po potrebi vam bo pomagal vaš predstavnik podjetja NIHON KOHDEN.

2. faza:

Vaš predstavnik podjetja NIHON KOHDEN vas bo kontaktiral in se dogovoril za termin zamenjave regulatorjev notranjega tlaka.

- 3 -

Previdnostni ukrepi za uporabnike:

Opravite preverjanje naprave in preverjanje dihalnega sistema, kot je navedeno v priročniku za uporabo ventilatorja NKV-550. Med preverjanjem naprave in preverjanjem dihalnega sistema lahko ugotovite okvarjen regulator.

Če ima izhod plina iz bolnišnične stene individualno nastavljiv regulator tlaka, nastavite izstopni tlak na 16 psi/110 kPa za zrak in pline O₂ za ventilator NKV-550. To bo omogočilo, da ventilator ni odvisen od notranjih regulatorjev za uravnavanje tlaka plina.

Če ima ventilator okvarjen notranji regulator, odstranite ventilator iz obratovanja in se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja NIHON KOHDEN ali tehnično službo evropskega sedeža podjetja NIHON KOHDEN (glejte spodnje kontaktne podatke).

Potrebna dejanja uporabnika:

Prosimo, preverite številko modela in serijsko številko ventilatorja NIHON KOHDEN NKV-550-U iz priloženega seznama, možnih neustreznih ventilatorjev!

Prosimo, da o tem FSN obvestite vse potencialne uporabnike ventilatorja NIHON KOHDEN NKV-550-U v vaši ustanovi!

Upoštevajte varnostne ukrepe, dokler notranje regulatorje ne zamenja vaš lokalni zastopnik podjetja NIHON KOHDEN!

Izpolnjeno „^① Potrdilo o varnostnem obvestilu (FSN)“ vrnite svojemu zastopniku podjetja NIHON KOHDEN!

Evropski pristojni organi so obveščeni o tem varnostnem ukrepu in spremljajo napredek in dokončanje.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi o varnostnem obvestilu ali z varnostnimi ukrepi, se obrnite na lokalnega predstavnika NIHON KOHDEN ali na tehnični oddelek evropskega sedeža NIHON KOHDEN v Nemčiji:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technical Department
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Germany

Telefon: +49 6003 827150
Fax: +49 6003-827596
E-mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih je lahko povzročila FSCA, in se vam zahvaljujemo za razumevanje in sodelovanje.

Lepo pozdravljeni
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Quality Assurance Department

Priloge: Seznam neustreznih modelov
^① Potrdilo o varnostnem obvestilu

①

Za: _____

FAX.: _____ - ali -

e-mail: _____

Potrdilo o varnostnem obvestilu

Ventilator NKV-550-U
[FSCA2021-001: "možna okvara notranjega regulatorja tlaka"]

Končni uporabnik

Mi,

Zdravstvena ustanova: _____

Potrujemo, da smo prejeli potrdilo o varnostnem obvestilu FSCA2021-001 v zvezi z modelom ventilatorja NKV-550-U.

Prebrali smo in razumemo vsebino varnostnega obvestila, ter smo obvestili vse povezane uporabnike znotraj naše organizacije.

Prosimo kontaktirajte spodaj omenjeno osebo za ureditev popravil v vaši ustanovi:

Ime: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Ime: _____

Datum: _____ Podpis: _____

Prosim, da nam vrnete izpolnjeno in podpisano izjavo preko fax-a ali email-a!

Hvala za vaše sodelovanje!