

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



24.1.2014

Identifikátor FSCA: aktualizace štítku senzoru O2 01/14

Pokyny ke kyslíkovému senzoru určenému pro ventilátor Puritan Bennett™ 840 a ventilátory série Puritan Bennett™ 700 (740 a 760)

Vážení zákazníci společnosti Covidien.

Společnost Covidien provádí dobrovolnou korekci v terénu – aktualizuje štítky a objasňuje tak provozní životnost kyslíkového senzoru (senzor O₂) P/N 4-072214-00 používaného ve ventilátoru Puritan Bennett 840, P/N G-062010-00 ve ventilátorech série Puritan Bennett 700 (Puritan Bennett 740 a 760) a P/N G-062009-00 (sada kyslíkového senzoru) používána ve ventilátoru Puritan Bennett 840 nebo ve ventilátorech série Puritan Bennett 700.

Kyslíkový senzor ventilátorů má životnost jeden rok od data jeho výroby, záleží však na provozních podmínkách.

Zákazníci, kteří vlastní ventilátor Puritan Bennett 840, však mají k dispozici protichůdné informace v dodatku označení (P/N 066009A 09/02, resp. 10015071), kde je uvedeno, že kyslíkový senzor je potřeba vyměnit každé dva roky. Správná provozní životnost je jeden rok od data výroby, jak je uvedeno v uživatelské příručce ventilátoru Puritan Bennett 840. Senzor P/N 4-072214-00 a sadu kyslíkového senzoru P/N G-062009-00 nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na balení kyslíkového senzoru.

Uživatelská a servisní příručka ventilátorů série Puritan Bennett 700 může také uvádět, že kyslíkový senzor je nutné vyměňovat každé dva roky. Senzor P/N G-062010-00 a sadu kyslíkového senzoru P/N G-062009-00 nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na balení kyslíkového senzoru.

V přiložené aktualizaci značení (Příloha I) naleznete podrobné informace k životnosti kyslíkových senzorů používaných s ventilátory Puritan Bennett 840, 740 a 760. Tato aktualizace doplňuje informace v aktuální uživatelské příručce ventilátoru Puritan Bennett 840 a nahrazuje informace v dodatku k uživatelským příručkám ventilátorů Puritan Bennett 840 a ventilátorů série Puritan Bennett 700.

Ve snaze poskytnout další možnosti výměny senzoru schválila společnost Covidien další kyslíkový senzor, P/N 10097559, k použití s ventilátory Puritan Bennett 840, 740 a 760. Informace o daném senzoru jsou také součástí aktualizace v příloze I.

Příloha II, příloha III a příloha IV obsahují informace k řešení alarmů senzoru O₂ a situací, kdy může v průběhu použití ventilátorů dojít k poruše senzoru.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k práci s ventilátorem a všem bezpečnostním opatřením a varováním spojeným s jeho správným použitím.

Kroky vyžadované tímto bezpečnostním upozorněním:

- Prostudujte si všechny informace a sdělte je osobám, které musí o této aktualizaci označení vědět. Dodržováním těchto pokynů zajistíte optimální provoz vašeho ventilátoru.
- **Pouze k ventilátoru Puritan Bennett 840:** Pokud máte dodatek P/N 066009A 09/02, resp. 10015071, zahodte jej a nahraďte novými informacemi v této příloze I.
Pouze k ventilátorům Puritan Bennett 740 a 760: Nové informace v příloze I přidejte prosím do své aktuální uživatelské příručky a servisní příručky.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Ujistěte se, že všechny používané senzory O₂ nebo senzory na skladě splňují pokyny v tomto upozornění.

Další důležité informace:

- Pokud senzor přestane během použití fungovat a nebude jej možné recalibrovat, k monitorování dodávané hladiny kyslíku a zajišťování příslušných alarmů může být třeba externí zařízení na monitorování kyslíku s danými alarmy.
 - Nefunkční senzor O₂ neovlivňuje koncentraci kyslíku dodávaného z ventilátoru a neřídí průtok plynů.
- Pokud přestane senzor fungovat a protokol instituce vyžaduje převedení pacienta na alternativní ventilátor, pacienta je nutné klinicky vyšetřit a určit nejlepší podmínky pro převedení, aby se snížilo riziko pro pacienta.
- Ventilátory nejsou určeny k použití jako komplexní monitorovací zařízení.
- Prostudujte si varování, upozornění a poznámky vztahující se k bezpečnosti, použití a provozu ventilátoru uvedené v úvodu uživatelských příruček.

Toto upozornění je vydáno s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Pokud máte jakékoli otázky vztahující se k tomuto dopisu nebo chcete nahlásit jakékoli potíže s ventilátorem Puritan Bennett, obraťte se na místního zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +420/739 588 513 nebo naše oddělení technické podpory. Zajistíte tak dodržení správných postupů hlášení problémů se zařízeními.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které Vám toto opatření může způsobit, a velmi si ceníme Vaší rychlé reakce na tuto záležitost.

S pozdravem

Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Proseck, Prosecká 852/66
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
IČ DPH: CZ227445241



PharmDr. Tatiana Garella
RA/QA Manager Covidien ECE

Příloha I – Aktualizace značení provozní životnosti kyslíkového senzoru ventilátoru Puritan Bennett™ 840 a ventilátorů série Puritan Bennett™ 700

Příloha II – Údržba kyslíkového senzoru a alarmy ventilátoru Puritan Bennett™ 840

Příloha III – Výměna kyslíkového senzoru ventilátoru Puritan Bennett™ 840

Příloha IV – Údržba kyslíkového senzoru a alarmy ventilátorů série Puritan Bennett™ 700





NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Příloha I

Aktualizace značení provozní životnosti kyslíkového senzoru ventilátoru Puritan Bennett™ 840 a ventilátorů série Puritan Bennett™ 700 (740 a 760)

Prostudujte si následující důležité informace o provozní životnosti a instalaci vztahující se ke kyslíkovým sensorům a ujistěte se, že s nimi pracuje a jejich údržbu zajišťuje vyškolený a kvalifikovaný personál.

Číslo dílu	P/N: 4-072214-00 (používáno s ventilátorem Puritan Bennett 840) P/N: G-062010-00 (používáno s ventilátory Puritan Bennett 740 a 760) P/N: G-062009-00 sada kyslíkového senzoru (používána s ventilátorem Puritan Bennett 840 nebo s ventilátory série Puritan Bennett 700)	P/N: 10097559 (používáno s ventilátory Puritan Bennett 840, 740 a 760)
Senzor O ₂		
Kód data	 <p>U tohoto formátu kódu data (MM RR) znamená označení „Expiration Date 10 14“ (Datum expirace 10 14), že senzor již nelze používat po uplynutí 31. 10. 2014. V tomto příkladu je senzor zakázáno instalovat nebo používat ve ventilátoru po uplynutí tohoto data.</p>	 <p>U tohoto formátu kódu data (MM RR) znamená označení „Install by: 08 14“ (Instalovat do: 08 14), že senzor je nutné do ventilátoru nainstalovat do 31. 8. 2014. Jeho provozní životnost je jeden rok od data instalace, pokud byl nainstalován před uplynutím data uvedeného na štítku. V tomto příkladu je senzor zakázáno instalovat nebo používat po uplynutí data 31. 8. 2015.</p>
Životnost senzoru O ₂	Životnost senzoru O ₂ je jeden rok od data výroby, záleží však na provozních podmínkách.	Po nainstalování je provozní životnost senzoru 12 měsíců (pokud byl nainstalován před uplynutím data „Install By:“ (Nainstalovat do) na štítku).

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Informace o uživatelské údržbě	Ujistěte se, že protokoly údržby ventilátoru obsahují informace, dle kterých lze určit potřebné datum výměny senzoru, aby nebyl použit u pacienta po uplynutí životnosti.
Faktory ovlivňující životnost senzoru O ₂	Životnost senzoru závisí na provozním prostředí: provoz při vyšší teplotě nebo vysoké procentuální (%) koncentraci O ₂ může zkrátit životnost senzoru.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Příloha II

Údržba kyslíkového senzoru a alarmy ventilátoru Puritan Bennett™ 840

Uživatelská a technická referenční příručka ventilačního systému série Puritan Bennett 800, Preventivní uživatelská údržba a četnost, strany OP 7-11, OP 7-12

PLÁN PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY (ČETNOST)	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA (ČÁST / ÚDRŽBA)	REFERENČNÍ ZDROJ
Denní nebo dle potřeb	Kyslíkový senzor. Nakalibrujte kyslíkový senzor stisknutím tlačítka 100% O ₂ CAL 2 MIN nebo INCREASE O ₂ 2 min (Zvýšit O ₂ 2 min). Informace o testování kalibrace kyslíkového senzoru naleznete v příloze D této příručky.	Uživatelská a technická referenční příručka ventilačního systému série Puritan Bennett 800

Uživatelská a technická referenční příručka ventilačního systému série Puritan Bennett 800, Tabulka se souhrnem alarmů 13-2

Základní zpráva	Naléhavost	Zpráva analýzy	Zpráva řešení	Poznámky
Senzor O ₂	Nízká	Nemá vliv na ventilaci	Senzor O ₂ není nakalibrován / porucha. Stiskněte tlačítko 100% O ₂ CAL nebo INCREASE O ₂ 2 min (Zvýšit O ₂ 2 min), vyměňte jej nebo jej zakažte.	Kontroly na pozadí zjistily problém. Systém se resetuje po úspěšné kalibraci nebo zakázání kyslíkového senzoru obsluhou.

Uživatelská a technická referenční příručka ventilačního systému série Puritan Bennett 800, Alarmové zprávy, strany OP 5-13, OP 5-15

KDYŽ SE ZOBRAZÍ TATO ZPRÁVA:	ZNAMENÁ TO...	POSTUPUJTE NÁSLEDOVNĚ...
Nízký dodávaný O ₂ %	Procentuální poměr O ₂ (%) naměřený během některé fáze dýchacího cyklu je po dobu alespoň 30 sekund 7 % (12 % během první hodiny provozu) nebo více pod nastavenou hodnotou parametru O ₂ %. Po zvýšení nastavené hodnoty O ₂ % se procentuální okno zvyšuje každé čtyři minuty po 5 %.	Zkontrolujte pacienta, přívodný systém vzduchu a kyslíku, kyslíkový analyzátor a ventilátor. Nakalibrujte kyslíkový senzor (stiskněte tlačítko 100% O ₂ /CAL 2 min). Informace o kalibraci kyslíkového senzoru naleznete na straně TR 15-6. Použijte externí monitorovací systém O ₂ a zakažte senzor O ₂ .

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Senzor O ₂	Kontroly na pozadí zjistily problém s kyslíkovým senzorem (porucha senzoru nebo narušení kalibrace). Na ventilaci pacienta to nemá vliv.	Stisknutím tlačítka 100% O ₂ CAL nebo INCREASE O ₂ 2 min (Zvýšit O ₂ 2 min) opět nakalibrujte kyslíkový senzor. Zakažte kyslíkový senzor. Vyměňte kyslíkový senzor. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba.
-----------------------	--	--

NALEHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



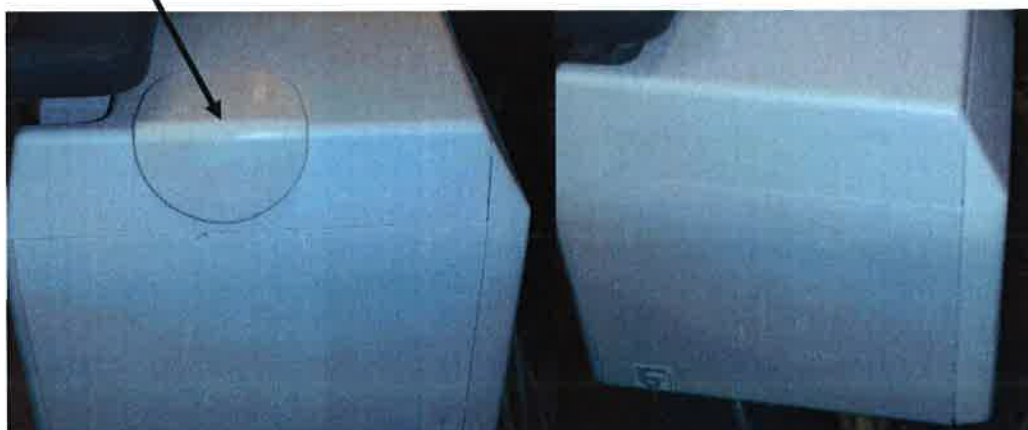
Příloha III

Výměna kyslíkového senzoru u ventilátoru Puritan Bennett™ 840

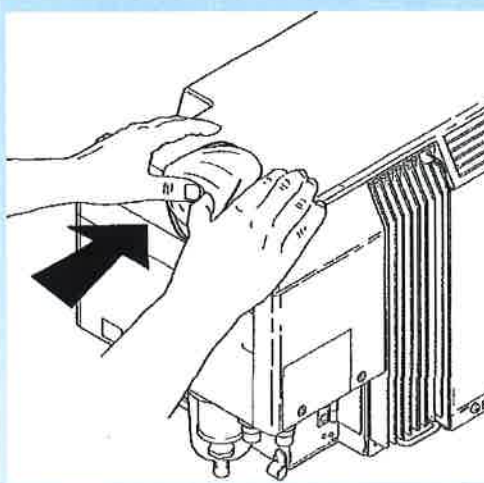
K dispozici jsou dvě konfigurace ventilátoru Puritan Bennett 840, které ovlivňují metodu potřebnou k výměně kyslíkového senzoru. V jedné konfiguraci se přístupový port nachází podél horního pravého okraje skříňky dýchací jednotky (BDU) a umožňuje tak přímý přístup ke kyslíkovému senzoru. Konfiguraci používanou na vašem pracovišti můžete určit dle následujících obrázků. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená a kvalifikovaná osoba.

Ventilátor Puritan Bennett 840 s přístupovým portem O₂

Ventilátor Puritan Bennett 840 bez přístupového portu senzoru O₂



Informace o přístupu ke kyslíkovému senzoru ventilátoru Puritan Bennett 840 s přístupovým portem O₂

Pokyny	K nahlédnutí: Servisní příručka ventilačního systému Puritan Bennett 840
<ol style="list-style-type: none">1. Vyhledejte ohybný kryt kyslíkového senzoru na horním okraji skříňky.2. Pevně zatlačte střed spodní klapky přístupového krytu – měla by se ze skříňky vysunout.3. Pevně k sobě přitlačte spodní a horní klapky přístupového krytu a odtáhněte jej od skříňky. Pak budete moci odstranit kyslíkový senzor.	

NALEHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Informace o přístupu ke kyslíkovému senzoru ventilátoru Puritan Bennett 840 bez přístupového portu senzoru O₂ – k nahlédnutí: Servisní příručka systému Puritan Bennett 840

Pokud vaše jednotka BDU nemá přístupový port na horním pravém okraji krytu, postupujte při výměně kyslíkového senzoru následovně. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená a kvalifikovaná osoba.

1. Odstraňte inspirační modul.
2. Odpojte z kyslíkového senzoru příslušný pás. Nezapomeňte konektor uvolnit zatlačením zajišťovací západky drátu do výklenku kyslíkového senzoru.
3. Odšroubujte kyslíkový senzor od rozbočovače PSOL. Podrobné pokyny k výměně kyslíkového senzoru naleznete v servisní příručce.

NALEHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Příloha IV

Údržba kyslíkového senzoru a alarmy ventilátorů série Puritan Bennett™ 700

Niže naleznete specifické informace o údržbě a alarmech senzoru O₂ ventilátorů série Puritan Bennett 700. Prostudujte si bezpečnostní opatření a varování v uživatelské příručce, zajistíte tak správné použití ventilátorů.

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA VENTILÁTORU SÉRIE PURITAN BENNETT 700

PLÁN PREVENTIVNÍ ÚDRŽBY (ČETNOST)	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA (ČÁST / ÚDRŽBA)	REFERENČNÍ ZDROJ
Dle potřeb	Kyslíkový senzor. Proveďte kalibraci stisknutím tlačítka Calibrate O ₂ Sensor (Kalibrovat senzor O ₂) ve funkci Oxygen Sensor (Kyslíkový senzor) tlačítka MENU (Nabídka).	G-061874-00, část A strana 7, tabulka A-2
KALIBRACE	ČINNOST	REFERENČNÍ ZDROJ
Kyslíkový senzor	Nakalibrovat senzor O₂: Umožňuje provést dvoubodovou kalibraci kyslíkového senzoru. K dispozici pouze před zahájením normální ventilace (pacient nesmí být připojen) POZNÁMKA: Společnost Covidien doporučuje kalibrovat kyslíkový senzor jednou týdně nebo u každého nového pacienta. Informace alarmu O₂: Umožňuje povolit nebo zakázat kyslíkový senzor. Obrazovka senzoru O₂: Umožňuje povolit nebo zakázat zobrazení hodnoty naměřené pomocí kyslíkového senzoru (pokud není aktivní alarm) v okně zpráv, které se aktualizuje několikrát za sekundu.	10066984, Část 6 Tabulka 6.1, Souhrn funkcí nabídky
Kyslíkový senzor	Pokud nebyla kalibrace úspěšná, obraťte se na servis. Ve ventilaci pokračujte následovně (pokud tak určuje protokol vašeho pracoviště): zakažte kyslíkový senzor (ve funkci nabídky Oxygen Sensor (Kyslíkový senzor) zvolte položky O ₂ alarm info (Informace alarmu O ₂)). Když je senzor ventilovaného kyslíku zakázaný, společnost Covidien doporučuje používat externí kyslíkový monitor.	10066984, Část 6-5

Prostudujte si následující bezpečnostní upozornění, abyste v případě aktivace alarmů senzoru O₂ věděli, jak reagovat.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

ALARMOVÉ ZPRÁVY V SERVISNÍ PŘÍRUČCE VENTILAČNÍHO SYSTÉMU SÉRIE PURITAN BENNETT 700

KDYŽ SE ZOBRAZÍ TATO ZPRÁVA:	ZNAMENÁ TO...	POSTUPOUJTE NÁSLEDOVNĚ...
% O ₂ HIGH (VYSOKÉ % O ₂) (BEZ DIAGNOSTICKÉHO KÓDU)	<p>ALARM S VYSOKOU PRIORITOU – naměřený procentuální poměr kyslíku po dobu alespoň 30 sekund překračuje nastavení o více než 10 procentuálních bodů.</p> <p>Automatické resetování, když naměřená hodnota O₂% spadá do 10 procentuálních bodů od nastavení.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ujistěte se, že není ucpaný vstupní vzduchový filtr. V případě potřeby jej vyměňte. 2. Zkontrolujte přívod kyslíku. 3. Ujistěte se, že je kyslíkový senzor nainstalovaný. 4. Zkontrolujte zbývající životnost senzoru (v servisním souhrnu) a v případě potřeby senzor vyměňte. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba. 5. Zkontrolujte kalibraci FiO₂. 6. Vyměňte tlakový cívkový PCB. Výměnu cívky může provádět pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba.
% O ₂ LOW (NÍZKÉ % O ₂) (BEZ DIAGNOSTICKÉHO KÓDU)	<p>ALARM S VYSOKOU PRIORITOU – naměřený procentuální poměr kyslíku je po dobu alespoň 30 sekund nižší než nastavená hodnota o více než 10 procentuálních bodů.</p> <p>Automatické resetování, když naměřená hodnota O₂% spadá do 10 procentuálních bodů od nastavení.</p> <p>Ventilátor mohl být nakalibrován ve vyšší nadmořské výšce a poté přesunut do nižší.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte pacienta. 2. Zkontrolujte přívod kyslíku. 3. Ujistěte se, že je kyslíkový senzor nainstalovaný. 4. Zkontrolujte zbývající životnost senzoru (v servisním souhrnu) a v případě potřeby senzor vyměňte. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba. 5. Zkontrolujte kalibraci FiO₂. 6. Proveďte tyto kalibrace: Tlaková kalibrace O₂ a poté v relevantních případech kalibrace nadmořské výšky. 7. Vyměňte tlakový cívkový PCB. Výměnu cívky může provádět pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

KDYŽ SE ZOBRAZÍ TATO ZPRÁVA:	ZNAMENÁ TO...	POSTUPOJTE NÁSLEDOVNĚ...
REPLACE O ₂ SENSOR (VYMĚNIT SENZOR O ₂) (DIAGNOSTICKÝ KÓD 6022)	<p>ALARM S VYSOKOU PRIORITOU, technická výstraha. Kyslíkový senzor chybí nebo je měření mimo rozsah.</p> <p>Alarm se neresetuje automaticky, musíte stisknout tlačítko resetování alarmu.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Ujistěte se, že je kyslíkový senzor nainstalovaný a bezpečně připojený k hlavovému pásu ventilátoru.2. Zkontrolujte kalibraci FiO₂.3. Vyměňte kyslíkový senzor. Senzor může vyměňovat pouze vyškolená/kvalifikovaná osoba.