

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ventilátor Puritan Bennett™ 840

6.12.2013

Ref. číslo FSCA: PB840 Vent12/13

Na vědomí: Ředitelům záchranné služby, vedoucím pracovníkům odpovědným za řízení rizik/kvality, vedoucím pracovníkům oddělení intenzivní péče a údržby lékařských přístrojů

Toto sdělení předejte prosím všem možným uživatelům uvedeného výrobku.

Vážený zákazníku,

společnost Covidien provádí dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) u systémů ventilátorů Puritan Bennett™ 840 s určitými verzemi softwaru. Reaguje tímto na hlášení zákazníků, podle nichž se u ventilátorů objevuje chybový kód XB0069 s tím, že zařízení zastaví mechanickou ventilaci kvůli softwarové chybě. Výskyt tohoto chybového kódu je nízký. Ventilátory Puritan Bennett™ 840 můžete i nadále používat, než bude nainstalována aktualizace softwaru, jak je uvedeno níže.

Objeví-li se chybový kód,

1. ventilátor zastaví přívod plynů k pacientovi,
2. ihned se spustí optický a akustický alarm nejvyšší priority, který upozorní příslušného ošetřovatele,
3. na grafickém displeji ventilátoru se zobrazí červeně zvýrazněná zpráva "device alert" (alarm přístroje),
4. rozsvítí se červené kontrolky LED "vent inop" a "safety valve open" a otevře se bezpečnostní ventil přístroje. což pacientovi se spontánním dechovým úsilím umožní dýchat okolní vzduch a
5. v protokolu systémových chyb se ukáže hlášení "Monitor hip fails (XB0069)".

Společnosti Covidien nebyly hlášeny žádné případy poranění nebo úmrtí pacienta kvůli chybovému kódu XB0069. Pokud se u některého z vašich ventilátorů Puritan Bennett™ 840 vyskytne tento problém, nepoužívejte ho, dokud u něj nebude provedena servisní kontrola. Tento postup je také popsán v uživatelské příručce.

Podle našich záznamů má vaše organizace ventilátory Puritan Bennett™ 840 se sériovými čísly uvedenými v následující tabulce, jež jsou spojeny s dotýčnými softwarovými verzemi. Na každém z vašich ventilátorů budete muset zkontrolovat verzi softwaru a zajistit, že v souvislosti s tímto bezpečnostním opatřením pro terén budou řádně provedeny příslušné kroky. Je-li vaše aktuální verze softwaru uvedena ve sloupci Verze softwaru, kterých se problém netýká, nemusíte v souvislosti s tímto oznámením provádět žádné opatření.

840 lokalizovaných jazyků	Číslo výrobku	Verze softwaru, kterých se problém týká	Verze softwaru, kterých se problém netýká
Jiná než americká angličtina	4-070000-85	AE – AK	E – AD

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ventilátor Puritan Bennett™ 840

Společnost Covidien při zkoumání této poruchy zjistila, že se tento problém týká pouze určitých verzí softwaru. Pro tyto verze softwaru existují následující dva scénáře, kdy se *potencionálně* může objevit chybový kód XB0069:

- Když pacient dokáže vyvinout silné spontánní úsilí s udržovaným expiračním průtokem > 90 l/min na dobu $\geq 0,4$ sekund A je-li rozdíl mezi nastavenou hodnotou PEEP a výstražným hlášením pro vysoký tlak <35 cmH₂O.
- Při použití režimu řízení objemu s inspiračním časem > 0,4 sekund A se zapnutou kompenzací úniku.

Společnost Covidien vyvinula softwarové řešení pro odstranění tohoto problému, které je nyní k dispozici. Provedení aktualizace softwaru u všech zákazníků však zřejmě bude trvat delší dobu. Než bude software aktualizován, uživatelé si na tento problém budou muset dát pozor. Předpokládá se, že by aktualizace softwaru měla být instalována na všech dotyčných systémech do konce roku 2014.

Pro zahájení procesu aktualizace vašeho softwaru, vyplňte prosím přiložený formulář potvrzení a pošlete ho faxem kontaktní osobě společnosti Covidien, jejíž údaje jsou ve formuláři. Budete-li potřebovat další pomoc, obraťte se na místní RA kontakt společnosti Covidien na tel. Čísle +421/911 010 709.

Důležitá bezpečnostní upozornění:

Vždy postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce Puritan Bennett™ 840:

- a) Pacienti připojeni k přístrojům sloužícím k podpoře životních funkcí musejí být náležitým způsobem sledováni zdravotnickým personálem a vhodnými monitorovacími zařízeními (**Úvod**);
- b) Používáte-li ventilátor v rámci intenzivní péče, je nutné mít vždy k dispozici náhradní zdroj ventilace (**Úvod**); a
- c) Pomocí volitelného rozsahu hlasitosti alarmu je třeba zvolit takovou hladinu hlasitosti alarmu, kterou bude možné rozlišit od hladin hluku na pozadí (**Kapitola 5.5**).

Toto opatření se provádí s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pro zajištění účinnosti nápravného opatření toto upozornění a výsledné opatření udržujte patřičnou dobu v povědomí. Tyto důležité informace rozešlete odpovědným osobám v rámci vaší organizace. Pokud vaše organizace distribuovala ventilátory Puritan Bennett™ 840 dalším osobám nebo organizacím, ihned jim prosím pošlete kopii tohoto dopisu.

Budete-li mít nějaké dotazy ohledně tohoto dopisu nebo budete-li chtít ohlásit jakýkoli problém s ventilátorem Puritan Bennett™ 840, obraťte se na místního zástupce společnosti Covidien na tel. číslo +420/739 588 513, aby se zajistilo řádné dodržení postupů hlášení poruch zdravotnického prostředku.

S pozdravem

Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosecká, Prosecká 852/66
150 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
IČ DPH: CZ27445241



PharmDr. Tatiana Garella
RA/QA Manager Covidien ECE

Příloha