

11 NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ Ventilátor Puritan Bennett™ 840

11.6. 2014

Ref. číslo FSCA: Ventilátor PB840 – Ztmavnutí displeje 05/14

Vážení zákazníci,

společnost Covidien vydává toto bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) pro ventilátory Puritan Bennett™ 840, které obsahují příslušnou sestavu obvodové desky a invertoru podsvícení (PCBA). Tato dotyčná sestava invertoru podsvícení PCBA je přítomna pouze u ventilátorů Puritan Bennett 840 s 9,4palcovým grafickým uživatelským rozhraním (GUI). Posíláme Vám toto upozornění, protože podle našich záznamů máte nejméně jeden z těchto ventilátorů, na které se toto upozornění vztahuje.

Toto opatření FSCA je reakcí na hlášení zákazníků, kteří pozorovali zmizení údajů na displeji GUI, ačkoli ventilátor i nadále poskytoval dechovou podporu.

Zákazníci hlásili ztmavnutí obrazovek GUI (horní i dolní) během použití u pacienta. Kvůli této události si lékař nemůže prohlédnout a/nebo změnit nastavení ventilátoru a parametrů alarmu nastavených lékařem u příslušného pacienta. **Během těchto událostí ventilátor stále poskytuje dechovou podporu.**

Pokud se tato událost nevyskytne, ventilátor Puritan Bennett 840 lze i nadále používat.

Ztmavnutí displeje GUI kvůli závadě na invertoru podsvícení PCBA:

Invertor podsvícení PCBA je součástka, která osvětluje displej z tekutých krystalů na horní a dolní obrazovce. Vada této součástky způsobí, že tyto obrazovky ztmavnou. Mechanická ventilace však pokračuje podle nastavených parametrů. Všechny alarmy ventilátoru zůstávají aktivní a budou se aktivovat při překročení nastavených mezí pro alarm.

Pokud dojde k ztmavnutí displeje, proveďte následující opatření spolu s příslušnými protokoly Vaší organizace.

- Ověřte respirační a fyziologickou stabilitu pacienta.
 - Na základě sledování expanze a kontrakce hrudníku pacienta se přesvědčte, že je pacientovi poskytována dechová podpora.
 - Vyhodnoťte aktuální stav pacienta pomocí dalších parametrů (např. nasycení kyslíkem, srdeční frekvence, krevní tlak atd.)
- Pacienta ihned připojte na jiný ventilátor v souladu s protokolem Vaší organizace.
- Dotyčný ventilátor se nesmí používat, dokud nebude opraven.

Opatření pro terén ze strany společnosti Covidien:

Společnost Covidien zavede následující opatření pro snížení celkového výskytu případů ztmavnutí displeje u sestavy s 9,4palcovým displejem GUI.

- Vyměňte inverter podsvícení PCBA a u ventilátoru proveďte preventivní prohlídku po 10 000 hodinách. Výměna invertoru podsvícení PCBA a preventivní prohlídka po 10 000 hodinách bude provedena při nejbližší příležitosti prostřednictvím zástupce společnosti Covidien bez ohledu na plánované termíny preventivních prohlídek u Vašeho zařízení.

Abyste si mohli ověřit, že se toto bezpečnostní nápravné opatření týká i Vašich přístrojů, a abyste mohli zahájit proces přijímání výše uvedených opatření, vyplňte prosím přiložený formulář pro potvrzení a odešlete ho faxem nebo e-mailem kontaktní osobě společnosti Covidien uvedené v tomto formuláři. Budete-li potřebovat pomoc, obraťte se na oddělení technické podpory na čísle +421248214534.

Důležitá bezpečnostní upozornění

Postupujte vždy podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k ventilátoru Puritan Bennett™ 840.

- Pacienti, kteří jsou připojeni k přístrojům sloužícím k podpoře životních funkcí, musejí být náležitým způsobem sledováni zdravotnickým personálem a vhodnými monitorovacími přístroji. (Úvod)
- Používáte-li ventilátor v rámci intenzivní péče, je nutné mít vždy k dispozici náhradní zdroj ventilace. (Úvod)
- Při použití volitelného rozsahu hlasitosti alarmu je třeba zvolit takovou hladinu hlasitosti alarmu, aby bylo možné rozlišit alarm od hladin okolního hluku. (Kapitola 5.5)
- Pro zajištění správné funkce ventilátoru provádějte údržbu v doporučených intervalech uvedených v souhrnu v tabulce 7-3 uživatelské příručky.

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

V případě dalších dotazů týkajících se tohoto dopisu se prosím obraťte na místního zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +421248214509.

Děkujeme Vám za rychlou reakci při řešení této záležitosti.

S pozdravem,

Ing. Miriam Kršková
RA/QA Senior Specialist Covidien CEE