

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ventilátor Puritan Bennett™ 840 – aktualizace uživatelské příručky o ztmavnutí displeje GUI

16.9.2014

K nahlédnutí: PB840 – ztmavnutí displeje, aktualizace příručky 08/14

Vážení zákazníci,

společnost Covidien vydává toto bezpečnostní upozornění (FSN) pro uživatele svých ventilátorů Puritan Bennett™ 840, v němž jsou uvedeny nové informace o uživatelské příručce k ventilátoru Puritan Bennett™ 840. Toto upozornění obsahuje novou přílohu pro tabulku 1-2 v kapitole 1 a celou novou kapitolu 13. Tyto nové stránky obsahují další pokyny a informace pro řešení případů ztmavnutí displeje. Posíláme Vám toto upozornění, protože podle našich záznamů máte nejméně jednu uživatelskou příručku k těmto ventilátorům Puritan Bennett 840, na které se toto upozornění vztahuje.

Zprávy od zákazníků, které vedly k těmto změnám v uživatelské příručce, hlásily ztmavnutí nebo nestálé zobrazení obrazovek (horní i dolní) grafického uživatelského rozhraní (GUI) během použití u pacienta. Kvůli této události si lékař nemůže prohlédnout a/nebo změnit nastavení ventilátoru a parametrů alarmu nastavených lékařem u příslušného pacienta. Ztmavnutí obrazovek displeje GUI vede k nutnosti urychleného přesunu pacienta k jinému ventilátoru v souladu s příslušnými protokoly. **Během těchto událostí ventilátor stále poskytuje dechovou podporu.**

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

Ztmavnutí displeje GUI

Porucha různých součástí může způsobit ztmavnutí nebo nestálé zobrazení obrazovek. 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.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ventilátor Puritan Bennett™ 840 – aktualizace uživatelské příručky o ztmavnutí displeje GUI

Nezbytná opatření

- Z kapitoly 1 vyjměte tabulku 1-2 a zlikvidujte ji. Vyměňte ji za přiloženou náhradní stránku. Pověšměte si prosím obrázku indikátoru „Displej (GUI) INOP“ a odkazu na tabulku 13-3 s doporučenými opatřeními.
- Z příručky, kterou máte, vyjměte celou kapitolu 13 a zlikvidujte ji.
- Místo ní vložte novou přiloženou kapitolu. Přečtěte si prosím podrobnosti v tabulce 13-3 s informacemi o ztmavnutí displeje GUI.
- Tyto nové, aktualizované informace rozešlete odpovědným osobám v rámci Vaší organizace.
- Vyplňte přiložený formulář potvrzení a zašlete jej faxem nebo e-mailem kontaktní osobě ve společnosti Covidien, uvedené na formuláři.

Důležitá bezpečnostní upozornění

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

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 Regulatory affairs oddělení společnosti Covidien ECE s.r.o. Děkujeme Vám za rychlou reakci při řešení této záležitosti.

S pozdravem

Ing. Miriam Kršková
RA/QA Senior Specialist Covidien CEE
+421 911998405
miriam.krskova@covidien.com


Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosek, Prosecká 852/66
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
IČ DPH: CZ27445241

Příloha