

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění Ventilační systém Puritan Bennett™ 980

11. října 2014

Ref. označení *Výměna desky invertoru podsvícení zařízení PB980 10/14*
FSCA:

Vážený zákazníci,

dovolujeme si Vás informovat, že společnost Covidien bude v souvislosti s problémem, na nějž upozornily stížnosti zákazníků, na všech ventilátorech Puritan Bennett™ 980 provádět bezpečnostní nápravné opatření (FSCA).

Problém souvisí se selháváním kondenzátoru na sestavě desky plošných spojů (PCBA) invertoru podsvícení v displeji ventilátoru, které může způsobovat ztmavnutí displeje. To může být provázeno zápachem spáleniny. Podle stížností, které jsme dosud obdrželi, ventilátor Puritan Bennett™ 980 funguje a zajišťuje podporu dýchání i po selhání kondenzátoru. Aby však nedocházelo k poruchám komponenty, sestavu desky plošných spojů je potřeba vyměnit.

Společnosti Covidien není známo, že by v souvislosti s tímto problémem došlo k vážnému zhoršení stavu či úmrtí pacientů.

Nezbytná opatření na straně zákazníka/uživatele

Společnost Covidien dělá vše pro to, aby problém co nejdříve napravila. Její zástupce v nejbližším možném termínu vymění sestavu PCBA invertoru podsvícení ve Vašich ventilátorech. **Do té doby ventilátory můžete používat.**

Vaše zařízení podle našich záznamů zakoupilo tyto ventilační systémy PB980:

Modelové označení ventilátoru PB980	Sériové číslo

Vyplňte prosím veškeré požadované údaje v přiloženém potvrzovacím formuláři a poté formulář zašlete faxem nebo e-mailem kontaktní osobě společnosti Covidien, jejíž jméno je ve formuláři vyznačeno. Budete-li potřebovat jakoukoli pomoc, obraťte se na místního zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +420 739525775.

Důležitá bezpečnostní upozornění

Za všech okolností se řiďte pokyny uvedenými v návodu k obsluze ventilátoru Puritan Bennett™ 980.

- Zpozorujete-li oheň nebo ucítíte-li zápach spáleniny, okamžitě proveďte následující opatření (je-li to bezpečné): Odpojte pacienta od ventilátoru a ventilační systém od zdroje kyslíku, zdroje napájení a veškerých baterií. V případě potřeby pro pacienta zajistěte jiný způsob podpory dýchání. (1.3 Informace o bezpečnosti – Varování týkající se nebezpečí požáru)
- Dýchání pacientů, u nichž se používá mechanický ventilátor, musí průběžně sledovat kvalifikovaný personál. (**Všeobecná varování**)
- Při používání ventilačního systému musí být vždy k dispozici také alternativní zdroj ventilace, například samonafukovací ruční resuscitátor (podle normy ISO 10651-4 s maskou). (**Všeobecná varování**)

Toto upozornění se vydává s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Předějte prosím tyto důležité informace odpovědným osobám ve svém zařízení.

Pokud Vaše zařízení ventilátory Puritan Bennett™ 980 předalo jiným osobám nebo zařízením, okamžitě jim zašlete kopii tohoto dopisu. Aby toto nápravné opatření splnilo svůj účel, toto upozornění a související opatření prosím průběžně připomínejte, dokud se problém nepodaří vyřešit.

Pokud byste k tomuto sdělení měli jakékoli dotazy nebo pokud byste chtěli ohlásit jakýkoli problém s ventilátorem Puritan Bennett™ 980, obraťte se na místního zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +420 739525775. Místní zástupce dohlédne na řádné ohlášení poruchy.

S pozdravem ,

Peter Pankovics

RA/QA Specialist Covidien CEE