

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Respirator Puritan Bennett™ 840**

25 czerwca 2014 r.

**Numer referencyjny FSCA: Respirator PB840 – Zasilacz, Awaria wyświetlacza 05/14**

Szanowni Klienci,

Spółka Covidien podjęła działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (field safety corrective action, FSCA) dotyczące pewnych respiratorów Puritan Bennett 840 zawierających określony zasilacz (power supply unit, PSU). Otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ według naszych danych mogą Państwo posiadać jeden lub więcej respiratorów, których ono dotyczy. Respiratory Puritan Bennett 840 podlegające temu działaniu naprawczemu mają numery seryjne wymienione w załączniku. Dotyczy to także respiratorów, w których wadliwy zasilacz został zainstalowany jako część zamienna.

Niniejsze działania naprawcze podejmowane są w odpowiedzi na zgłoszenia klientów dotyczące niewyświetlania informacji na ekranie graficznego interfejsu użytkownika, podczas gdy respirator nadal wspomaga pracę oddechową.

Z opisów w zgłoszeniach klientów wynika, że podczas stosowania respiratora u pacjenta wyświetlacze z graficznym interfejsem użytkownika (zarówno górny jak i dolny) przestają wyświetlać informacje. Z tego powodu lekarze nie są w stanie sprawdzić lub zmienić ustawień respiratora ani ustawianych przez lekarza parametrów alarmowych dla pacjenta. Proszę zwrócić uwagę, że we wszystkich zgłoszonych do tej pory przypadkach **respirator nadal zapewnia w takiej sytuacji wspomaganie oddechowe.**

Jeżeli nie występuje u Państwa ten problem, respirator Puritan Bennett 840 może być nadal używany.

**Utrata wyświetlania graficznego interfejsu użytkownika z powodu awarii zasilacza jest wskazywana przez wejście respiratora w opisany niżej stan „GUI INOP” (Nie działa graficzny interfejs użytkownika):**

Respirator Puritan Bennett 840 zawiera moduł zapewniający oddech (BDU), który działa niezależnie od graficznego interfejsu użytkownika. W ramach prawidłowego działania dwa systemy aktywnie monitorują i komunikują się ze sobą. Jeżeli BDU utraci połączenie z graficznym interfejsem użytkownika, wykryje to i wejdzie w stan „GUI INOP” (Nie działa graficzny interfejs użytkownika). Inicjuje to odpowiedni alarm obejmujący alarm wizualny wskazany przez podświetlenie czerwonej lampki „GUI INOP” (Nie działa graficzny interfejs użytkownika) na BDU i alarm dźwiękowy o wysokim priorytecie.

Źródłem utraty napięcia zasilacza jest jego określony obwód odpowiedzialny tylko za kontrolę parametrów napięciowych jednostki centralnej graficznego interfejsu użytkownika.

**Jeżeli napotkają Państwo problem związany z niewyświetlaniem informacji, wówczas w celu zmniejszenia ryzyka, na które narażeni są pacjenci, należy podjąć następujące działania w połączeniu z zasadami postępowania obowiązującymi w danym ośrodku.**

- Sprawdzić, czy pacjent jest wydolny oddechowo i czy jego stan ogólny jest stabilny.
  - Obserwując rozszerzanie się i kurczenie klatki piersiowej pacjenta można stwierdzić, czy praca oddechowa pacjenta jest odpowiednio wspomagana.
  - Ocenić aktualny stan pacjenta weryfikując inne wskaźniki kontrolne (np. wysycenie tlenem, częstość akcji serca, ciśnienie krwi itp.)
- Natychmiast podłączyć pacjenta pod inny respirator przenosząc go zgodnie z zasadami postępowania obowiązującymi w danym ośrodku.
- Nie korzystać z wadliwego respiratora, dopóki nie zostanie on naprawiony.

### **Działania podjęte przez spółkę Covidien**

W celu zmniejszenia występowania przypadków braku wyświetlania informacji na graficznym interfejsie użytkownika w urządzeniach wyposażonych w te elementy spółka Covidien podejmie następujące działania:

- Przedstawiciel spółki Covidien dokona inspekcji Państwa respiratora(ów) w celu sprawdzenia, czy zawierają one wadliwy element i w przypadku jego stwierdzenia dokona niezwłocznej wymiany zasilacza.

Aby stwierdzić, czy działania naprawcze związane z bezpieczeństwem dotyczą Państwa urządzeń oraz aby przeprowadzono w Państwa placówce wyżej wymienione czynności, prosimy o wypełnienie załączonego formularza weryfikacji i przesłanie go faksem lub w wiadomości e-mail korzystając z danych kontaktowych spółki Covidien podanych w tym formularzu. Jeżeli potrzebują Państwo dalszej pomocy, należy skontaktować się z naszym Działem pomocy technicznej [tel. (22) 279-04-05].

### **Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w podręczniku użytkownika respiratora Puritan Bennett™ 840.

- Pacjenci korzystający z aparatury podtrzymującej życie powinni być odpowiednio monitorowani przez personel medyczny oraz właściwe urządzenia monitorujące. **(Wstęp)**
- W przypadku korzystania z respiratora w ramach intensywnej terapii należy zawsze zapewnić alternatywną metodę wentylacji. **(Wstęp)**
- Korzystając z opcji konfiguracji głośności alarmów respiratora należy ustawić poziom głośności alarmu tak, aby można było go odróżnić od odgłosów otoczenia. **(Rozdział 5.5)**
- Aby respirator działał prawidłowo, należy przeprowadzać czynności konserwacyjne w zalecanych odstępach czasu zgodnie z informacjami podanymi w tabeli 7-3 podręcznika użytkownika.

Niniejsza notatka została wystosowana za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).

Prosimy przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce. Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory Puritan Bennett 840 innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

W razie ewentualnych pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem spółki Covidien pod numerem telefonu (22) 279-04-05.  
Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą kwestią.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska

Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości

Covidien Polska Sp. z o.o.

Załącznik z numerami seryjnymi respiratorów

| Kod wyrobu      | Numer seryjny |
|-----------------|---------------|
| 4-840220DIPC-PL | 3510101171    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101046    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101131    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101578    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101058    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101169    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101182    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101149    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101172    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101565    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101569    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101581    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101571    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101573    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510101574    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102934    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102906    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102955    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102947    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102945    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102842    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102895    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102944    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102953    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102739    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102942    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102943    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102857    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102948    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102831    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102863    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102859    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102951    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102946    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102954    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102957    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102856    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102878    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102962    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102933    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102940    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102936    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102952    |
| 4-840220DIPC-PL | 3510102870    |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100100    |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100093    |

Załącznik z numerami seryjnymi respiratorów cd.

|                 |            |
|-----------------|------------|
| 4-840220DIPC-PL | 3512100095 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100081 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100103 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100084 |
| 4-840220DIPC-PL | 3510103726 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100115 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100069 |
| 4-840220DIPC-PL | 3510103952 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100108 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100080 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100102 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100063 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100060 |
| 4-840220DIPC-PL | 3510104134 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100065 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100112 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100114 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100050 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100075 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100073 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100042 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100082 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100119 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100074 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100117 |
| 4-840220DIPC-PL | 3512100121 |



**PILNE DZIAŁANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA  
WYROBU MEDYCZNEGO (FSCA)**

Systemy respiratorów Puritan Bennett™ 840 – Zasilacz, Awaria wyświetlacza 05/14

FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Data wysłania do Klienta: 30/06/2014

| Dane kontaktowe Klienta | Dane kontaktowe firmy Covidien                     |
|-------------------------|--|
| Nazwa szpitala:         | Do:<br>Covidien Polska Sp. z o.o.                  |
| Adres:                  | Adres:<br>Al. Jerozolimskie 162<br>02-342 Warszawa |
| Nr telefonu:            | Nr telefonu: +48 (22) 279 04 05                    |
| Nr faksu:               | Nr faksu: +48 (22) 279 04 03                       |
| E-mail:                 | E-mail: Jacek.Strzyzewski@Covidien.com             |

Zgodnie z naszą dokumentacją mogą Państwo posiadać jeden lub więcej z respiratorów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. W tabeli poniżej podano numery seryjne respiratorów Puritan Bennett 840, które zostały Państwu wydane, włącznie z respiratorami, w których w ramach wymiany zainstalowano zasilanie, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Prosimy o sprawdzenie wykazu numerów seryjnych i uzupełnienie poniższej tabeli.

| Numer katalogowy respiratora PB840 | Numer seryjny (SN) respiratora PB840 | Używany w opiece nad pacjentem Tak/Nie | Uwagi |
|------------------------------------|--------------------------------------|--|-------|
|                                    |                                      |  |       |
|                                    |                                      |  |       |

**Proszę nie kontaktować się z lokalnym centrum serwisowym firmy Covidien przed wypełnieniem i odesłaniem tego formularza do firmy Covidien – dane kontaktowe podane na górze strony.**

**Podpis klienta stanowi potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego oraz weryfikacji posiadanego zapasu.**

**Podpisany formularz weryfikacyjny proszę przestać faksem lub pocztą elektroniczną (także w przypadku braku zapasu, którego dotyczy powiadomienie) na numer/adres podany powyżej.**

|  |                       |                     |
|--|-----------------------|---------------------|
| <b><u>Nazwa klienta: (prosimy wypełnić drukowanymi literami)</u></b> | <b><u>Podpis:</u></b> | <b><u>Data:</u></b> |
|  |                       |                     |