

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

16 czerwca 2014 r.

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

Szanowni Klienci,

spółka Covidien podjęła działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (field safety corrective action, FSCA) dotyczące respiratorów Puritan Bennett™ 840 zawierających określony zespół płytki drukowanej (print circuit board assembly, PCBA) przetwornika podświetlenia ekranu. Uszkodzony PCBA przetwornika podświetlenia ekranu znajduje się tylko w respiratorach Puritan Bennett 840 z 9,4-calowym zespołem graficznego interfejsu użytkownika (graphic user interface, GUI). Otrzymują Państwo niniejszą notatkę, ponieważ według naszych danych mogą Państwo posiadać co najmniej jeden respirator, którego ona dotyczy.

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.

Ze zgłoszeń klientów wynika, że podczas stosowania respiratora u pacjenta wyświetlacze z graficznym interfejsem użytkownika (zarówno górne jak i dolne) przestają wyświetlać informacje. Z tego powodu lekarze nie są w stanie sprawdzić lub zmienić ustawień respiratora ani ustawianych przez lekarza parametrów alarmowych dla pacjenta. **Jednocześnie respirator nadal wspomaga pracę oddechową pacjenta.**

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

**Brak wyświetlania informacji na graficznym interfejsie użytkownika z powodu uszkodzenia PCBA przetwornika podświetlenia ekranu:**

PCBA przetwornika podświetlenia ekranu jest elementem odpowiedzialnym za podświetlenie wyświetlaczy ciekłokrystalicznych na dolnych i górnych ekranach. Nieprawidłowe działanie tego elementu sprawia, że ekrany te nie wyświetlają żadnych informacji. Jednakże wentylacja mechaniczna jest kontynuowana zgodnie z wcześniejszymi ustawieniami. Wszystkie alarmy respiratora pozostają aktywne i uruchomią się, jeżeli przekroczona zostanie ustalona dla nich granica.

**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 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 9,4-calowych zespołach GUI, spółka Covidien podejmie następujące działania:

- Wymieni PCBA przetwornika podświetlenia ekranu i przeprowadzi konserwację zapobiegawczą respiratora zgodnie z wytycznymi dla konserwacji po 10 000 godzin użytkowania. Przedstawiciel spółki Covidien przeprowadzi wymianę PCBA przetwornika podświetlenia ekranu oraz konserwację zapobiegawczą zgodnie z wytycznymi dla konserwacji po 10 000 godzin użytkowania w najbliższym możliwym terminie, bez względu na planowy harmonogram konserwacji.

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 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 zaangażowanie w tę sprawę.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska

Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych  
i Kontroli Jakości

Covidien Polska Sp. z o.o.