

## **NALÉHAVÉ: Upozornění týkající se provozní bezpečnosti Ventilátor Puritan Bennett™ série 980**

29. prosince 2014

**Reference** *Výměna displeje GUI - Revize BLI PCBA u uživatele*  
**FSCA:**

Vážený zákazníku,

firma Covidien Respiratory and Monitoring Solutions [RMS] již dříve oznámila svým dopisem ze dne 11. října 2014 vlastní nápravné opatření v souvislosti s možnou závadou kondenzátoru, který je součástí invertoru podsvícení (BL) na desce s tištěnými spoji PCBA v displeji grafického uživatelského rozhraní (GUI) v některých ventilátorech Puritan Bennett™ série 980. Tato akce se však z hlediska zajištění dalšího normálního fungování BLI PCBA a požadované jakosti a spolehlivosti neukázala jako zcela účinná.

Proto firma Covidien RMS hodlá vyměnit LED displeje ve všech těchto ventilátorech za nové, ve kterých není inverter podsvícení (BLI) instalován, a tím zcela eliminovat možnost případné závady tohoto komponentu.

### **Vysvětlení případného problému**

Podle stížností, které jsme až dosud obdrželi, byla závada kondenzátoru BLI doprovázena zápachem pálicí se instalace, kouřem nebo viditelným obláčkem vystupujícím z displeje, přičemž jeho jas se snížil nebo zcela zeslábl (ztmavnutí displeje nebo ztráta jeho světelnosti), takže poskytovatel zdravotní péče byl nucen převést pacienta na jiný ventilátor. Chtěli bychom však upozornit na to, že ve všech těchto případech ventilátor Puritan Bennett 980 nadále zajišťoval plicní ventilaci pacienta.

Firmě Covidien RMS nebyly v souvislosti s tímto problémem hlášeny žádné případy požáru, závažného zranění pacientů, nebo dokonce smrti. Technická analýza provedená firmou Covidien i externími odborníky prokázala, že v případě možného dalšího výskytu této závady je jen malá pravděpodobnost rozšíření požáru v pouzdře GUI i mimo tento přístroj.

Ventilátory Puritan Bennett 980 můžete nadále používat až do provedení výměny LED displeje. Pokud byste měli nějaké dotazy v souvislosti s dalším provozem tohoto ventilátoru před výměnou BLI PCBA s jednotkou LED, nebo chtěli projednat alternativní opatření, včetně zapůjčení přístroje apod., spojte se prosím s Vaším zástupcem firmy Covidien na telefonním čísle +420 739525775.

### **Co má učinit zákazník/uživatel**

I když jste již reagovali na opatření oznámené 11. října 2014, je třeba, abyste odpověděli na toto sdělení. Firma Covidien zajistí koordinaci a oznámí termín návštěvy svého servisního pracovníka, který u Vás provede výměnu osvětlovacího systému LED ve ventilátoru.

Vyplňte prosím přiložený formulář o příjmu a potvrzení sdělení a zašlete ho emailem na kontaktní adresu firmy Covidien, která je na něm uvedena, abychom mohli sledovat další průběh této akce.

### **Důležité bezpečnostní upozornění**

Dodržujte prosím pokyny pro bezpečnost uvedené v sekci 1.3 provozní příručky ventilátoru Puritan Bennett™ 980:

- **POZOR:** Nebezpečí výbuchu — Nepoužívejte přístroj v místech, kde jsou v ovzduší přítomny hořlavé plyny. Prostředí obsahující mnoho kyslíku usnadňuje vznícení.
- **POZOR:** V případě požáru nebo zápachu spáleniny ihned proveďte tato opatření, pokud je to možné z hlediska bezpečnosti: odpojte pacienta od ventilátoru, vypněte přívod kyslíku do ventilátoru, elektrické napájení a také všechny baterie. V případě potřeby použijte alternativní způsob plicní ventilace pacienta.
- **POZOR:** Pokud v případě poruchy ventilátoru nebudou okamžitě k dispozici jiné vhodné alternativní prostředky, může dojít ke smrti pacienta. Proto by měl být při použití ventilátoru vždy k dispozici také ambuvak (podle specifikace ISO 10651-4 s resuscitační maskou).

### **Další komunikace**

Toto oznámení bylo provedeno s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V případě potřeby předejte prosím tyto informace dalším osobám v rámci Vašeho ústavu.

Pokud jste ventilátor Puritan Bennett 980 předali jiné osobě nebo jinému zařízení, zašlete jim prosím ihned kopii tohoto dopisu.

Pokud víte o jakýchkoli případech v souvislosti s tímto problémem, sdělte je prosím ihned Vašemu zástupci firmy Covidien na telefonním čísle +420 739525775, aby bylo možno splnit informační povinnost podle platných předpisů.

Jestliže máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na níže uvedeného zástupce firmy Covidien.

Děkujeme Vám za Vaši pozornost, kterou jste věnovali tomuto problému. Upřímně se Vám omlouváme za případné potíže způsobené ve Vašem ústavu.

V úctě,

Mgr. Peter Pankovics  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist  
Covidien

*P. Pankovics*  
**Covidien ECE s.r.o.**  
organizační složka  
Prosek, Prosecká 852/66  
190 00 Praha 9  
IČO: 274 45 241  
IČ DPH: CZ27445241  
- 3 -