

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro ventilační systém řady Puritan Bennett™ 980

17. února 2015

Ref. označení FSCA: Bezpečnostní upozornění na přechodné resetování grafického uživatelského rozhraní (GUI) na displeji 02/15

Vážení zákazníci,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás o tom, že společnost Covidien Respiratory and Monitoring Solutions (RMS) vydává bezpečnostní upozornění pro všechny ventilátory Puritan Bennett™ 980 s pokyny pro zákazníky v souvislosti s přechodným resetováním grafického uživatelského rozhraní trvajícím přibližně 30 sekund.

K přechodnému resetování GUI u ventilátorů Puritan Bennett 980 dochází záměrně, a to v rámci zachování plné funkčnosti GUI na displeji. Během přechodného resetování GUI dochází k vypnutí primárního displeje, aktivaci zvukových a vizuálních alarmů vysoké priority a zobrazení klíčových informací o stavu ventilátoru a stavových zpráv „Display Failed“ (Chyba displeje), „Ventilating as set“ (Ventilace dle nastavení) a „Replace the ventilator“ (Vyměňte ventilátor) (viz níže uvedený obrázek). Během přechodného resetování GUI ventilátor nadále poskytuje plnou respirační podporu. Po cyklu resetování trvajícím přibližně 30 sekund se grafické uživatelské rozhraní na displeji obnoví, alarmy se ukončí a ventilátor bude pokračovat v plném provozu.

Ve stížnostech zaslaných do dnešního dne někteří zákazníci uvádějí, že v reakci na alarmy a stavové zprávy na displeji zobrazené během přechodného resetování grafického uživatelského rozhraní provedli výměnu ventilátorů a transport pacientů. Naše šetření potvrdilo, že výměna ventilátoru a transport pacientů nejsou kryté zárukou. Doporučujeme během tohoto přibližně 30sekundového cyklu resetování sledovat sekundární stavový displej. Po dokončení cyklu resetování grafického uživatelského rozhraní a po obnovení zobrazení informací o pacientovi a nastavení ventilátoru není nutné provádět žádné další kroky.

Pokud dojde k výše popsanému přechodnému resetování grafického uživatelského rozhraní, proveďte následující kroky:

- Sledujte stavový displej a ověřte, zda se cyklicky mění indikátor tlaku v dýchacích cestách pacienta.
- Po obnovení zobrazení grafického uživatelského rozhraní na primárním displeji zkontrolujte nastavení ventilátoru a informace o stavu pacienta.
- Pokud je vypnutí grafického uživatelského rozhraní vyvoláno chybou systému ventilátoru, zobrazení GUI na primárním displeji se neobnoví – v takovém případě bude nutné ventilátor vyměnit.



Další nutné kroky:

- Informujte uživatele ventilátoru Puritan Bennett™ 980 o nutnosti dodržování výše uvedených pokynů v případě přechodného resetování grafického uživatelského rozhraní.
- Pokud Vaše pracoviště předalo ventilátory Puritan Bennett 980 jiným osobám nebo pracovištím, okamžitě jim prosím zašlete kopii tohoto dopisu.

Aktualizace provedené společností Covidien v rámci řešení tohoto problému:

- Společnost Covidien provádí aktualizaci softwaru, která bude upravovat chování alarmů ventilátoru a zobrazení stavových zpráv během přechodného resetování grafického uživatelského rozhraní.
- Uživatelská příručka k ventilátoru Puritan Bennett™ 980 bude příslušným způsobem aktualizována: bude odstraněn pokyn k „výměně ventilátoru“ během přechodného resetování grafického uživatelského rozhraní a bude doplněna informace pro uživatele, aby sledovali sekundární stavový displej do doby, než se obnoví zobrazení na primárním displeji.
- Tato verze softwaru je aktuálně ve fázi vývoje a bude dostupná v první polovině dubna tohoto roku.
- Společnost Covidien bude své zákazníky informovat, jakmile budou k dispozici aktualizace softwaru a uživatelské příručky.

Toto upozornění je vydáno s vědomím místního regulačního úřadu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Tyto důležité informace prosím dále rozešlete odpovědným osobám v rámci Vaší organizace.

Pokud jste si vědomi jakýchkoli událostí vztahujících se k tomuto problému, obraťte se prosím neprodleně na místního zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +420 739525775 a poskytněte mu veškeré informace týkající se těchto událostí, aby bylo učiněno zadost ohlašovací povinnosti dané regulačním úřadem.

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na místního zástupce společnosti Covidien, jak je uvedeno výše.

Děkujeme Vám za spolupráci. Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které Vám nebo Vašemu pracovišti může tato záležitost způsobit.

S pozdravem

Mgr. Peter Pankovics
Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist
Covidien

Covidien ECE S.R.O.
organizační složka
Prosek, Prosecká 852/66
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
IČ DPH: CZ27445241
- 3 -

