

Nujno varnostno obvestilo **Ventilator Puritan Bennett™ serije 980** Obvestilo o prihajajoči posodobitvi programske opreme

25. marec 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1238

V vednost: oddelek za obvladovanje tveganj, vodje oddelkov za respiratorna obolenja, oddelki za intenzivno nego

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic izdaja varnostno obvestilo v zvezi z vsemi serijskimi številkami

ventilatorjev Puritan Bennett™ serije 980.

Razlog za to varnostno obvestilo

To prostovoljno varnostno obvestilo za medicinski pripomoček se izdaja na osnovi poročil 17 strank, ki so navedle, da se v stanju alarma ne oglasi vedno slišni alarm in/ali ne zasveti vedno razpršeni vidni alarm LED, kot je opisano v uporabniškem priročniku. Omenjeni prikaz vidnega alarma pa ostane ustrezno viden v grafičnem uporabniškem vmesniku. Prikaz vidnega alarma v grafičnem uporabniškem vmesniku brez pričakovanega slišnega alarma ali razpršenega vidnega alarma LED nakazuje, da sta navedena alarma odpovedala. Napaka, zaradi katere se slišni alarm ne oglasi in/ali razpršeni vidni alarm LED ne zasveti, ne vpliva na delovanje ventilatorja.

Če se slišni alarm ne oglasi in/ali razpršeni vidni alarm LED ne zasveti, mora bolnišnično osebje za bolnika zagotoviti drugo obliko ventilacije. Po zagotovitvi druge oblike ventilacije za bolnika se lahko ventilator PB980 izklopi in ponovno vklopi, da se nedelujoči slišni in vidni alarm ponastavita. Pri tem upoštevajte, da se lahko z izklopom in ponovnim vklopom ponovno vzpostavi pravilno delovanje alarmov za določeno obdobje, vendar ni mogoče zagotoviti, da se težava z nedelujočima alarmoma ne bi ponovila.

Pri 17 prejetih poročilih strank ni prišlo do poškodb bolnikov. V 13 primerih od 17 so poročali, da se je za bolnika zagotovil drug vir ventilacije, ne da bi prišlo do poškodbe bolnika. Pogostost pojavljanja te težave je malo verjetna, saj se težava na letni ravni pojavi pri 0,05 % primerov. Na osnovi našega notranjega pregleda in ob upoštevanju pogostosti pojava v poročilih družba Medtronic svetuje, da je nadaljnja uporaba ventilatorjev PB980 ustrezna, če se upoštevajo ukrepi, navedeni v nadaljevanju, razen če tovrstna nadaljnja uporaba ni v skladu z notranjimi pravilniki in postopki vaše ustanove.

Nevarnost za zdravje

V primeru odpovedi slišnega alarma in/ali odpovedi razpršenega vidnega alarma LED ventilatorja PB980 je možno zavedanje zdravnika, da je dejansko stanje alarma zakasnjeno, v kolikor pravočasno ne opazi prikaza vidnega alarma v grafičnem uporabniškem vmesniku. To zakasnjeno zavedanje lahko vodi v zakasnen odziv ali zakasnjeno zdravljenje, zaradi česar lahko pride do hipoksije, dispneje, srčnega zastoja ali smrti. Če se

slišni alarm ne oglasi in/ali razpršeni vidni alarm LED ne zasveti, mora bolnišnično osebje za bolnika zagotoviti drugo obliko ventilacije.

Zahtevani ukrepi

- Poskrbite, da bolnike, ki so priklopljeni na ventilatorje PB980, ustrezno spremlja zdravstveno osebje in ustrezne nadzorne naprave, kot je opisano v uporabniškem priročniku, ter zagotovite, da bo na voljo dostop do rezervnih ventilatorjev.
- Uvedite spremembe poteka dela za zagotavljanje vidnosti vidnega alarma v grafičnem uporabniškem vmesniku, da se zagotovi zavedanje stanja aktivnega alarma v primeru odsotnosti nedelujočega slišnega alarma in/ali razpršenega vidnega alarma LED.
- Če se slišni alarm ne oglasi in/ali razpršeni vidni alarm LED ne zasveti, mora bolnišnično osebje za bolnika zagotoviti drugo obliko ventilacije.
- Po zagotovitvi druge oblike ventilacije za bolnika se lahko ventilator PB980 izklopi in ponovno vklopi, da se nedelujoči slišni in razpršeni vidni alarm ponastavi. Pri tem upoštevajte, da se lahko z izklopom in ponovnim vklopom ponovno vzpostavi pravilno delovanje alarmov za določeno obdobje, vendar ni mogoče povsem preprečiti, da se težava z nedelujočima alarmoma ne bi ponovila.
- O tem varnostnem obvestilu za medicinski pripomoček takoj obvestite vse osebje v vseh bolnišničnih okoljih, v katerih se uporabljajo ventilatorji serije PB980.
- Objavite to obvestilo na vidnem mestu in poskrbite za seznanjenost s to težavo, dokler ne bo odpravljena s posodobitvijo pripomočka, ki je v pripravi.
- Prejemnikom teh pripomočkov takoj posredujte kopijo tega dopisa, če je vaša ustanova distribuirala ventilatorje serije PB980 drugim osebam ali ustanovam.
- Za potrditev prejema in razumevanja teh informacij izpolnite priloženi obrazec in ga vrnite v skladu z navodili.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba Medtronic

- Družba Medtronic bo za odpravo te težave v prihodnjih mesecih izdala posodobitev programske opreme. Oddelek za servisiranje in popravila družbe Medtronic bo z vami stopil v stik ter uredil namestitve nove programske opreme v vseh ventilatorjih PB980 v vaši ustanovi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede tega obvestila. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Senad Bojić - senad.bojic@medtronic.com, ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,



i.a.

Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

mirko.mindoljevic@medtronic.com

MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2