

PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa **Dotyczy respiratorów Puritan Bennett™ serii 980**

19 lutego 2015 r.

Numer referencyjny Notatka dotycząca bezpieczeństwa odnosząca się do chwilowego zaniku obrazu
FSCA: graficznego interfejsu użytkownika (GUI) — luty 2015

Szanowni Klienci !

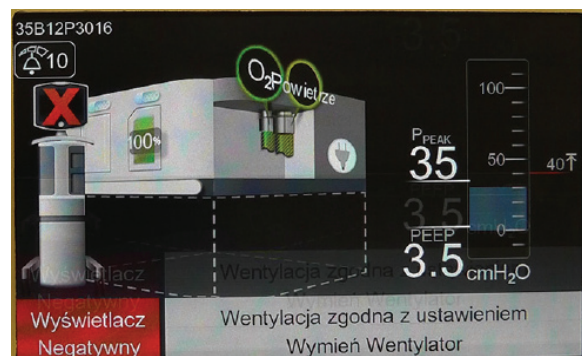
Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o sporządzonej przez spółkę Covidien Respiratory and Monitoring Solutions (RMS) notatce bezpieczeństwa, która dotyczy wszystkich respiratorów Puritan Bennett™ serii 980 w związku z reakcjami klientów na trwający około 30 sekund zanik obrazu graficznego interfejsu użytkownika (GUI).

Krótkotrwały — wynikający z założeń konstrukcyjnych respiratorów Puritan Bennett serii 980 — zanik obrazu graficznego interfejsu użytkownika (GUI) jest wynikiem resetu interfejsu GUI i ma na celu zachowanie jego pełnej funkcjonalności. W trakcie tego chwilowego resetu graficznego interfejsu użytkownika następuje zanik obrazu na wyświetlaczu głównym, nadawane są dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe wysokiego priorytetu, a na wyświetlaczu dodatkowym prezentowane są newralgiczne informacje o stanie respiratora oraz komunikaty „Display Failed” (Awaria wyświetlacza), „Ventilating as set” (Wspomaganie pracy oddechowej zgodnie z ustawieniami) i „Replace the ventilator” (Wymień respirator) (zob. ilustracja poniżej). W przypadku krótkotrwałego resetu graficznego interfejsu użytkownika respirator nadal w pełni wspomaga pracę oddechową pacjenta. Po ustąpieniu trwającego około 30 sekund zaniku obrazu następuje odświeżenie graficznego interfejsu użytkownika, wyłączenie alarmów i przywrócenie prawidłowej pracy respiratora.

Jak wynika z dotychczas otrzymanych zgłoszeń reklamacyjnych, niektórzy użytkownicy wymienili respiratory i przełączali pacjentów do innych respiratorów w reakcji na sygnały alarmowe oraz komunikaty dotyczące stanu, wyświetlane w trakcie chwilowego zaniku graficznego interfejsu użytkownika. W wyniku przeprowadzonego dochodzenia potwierdzono, iż tych przypadkach nie ma uzasadnienia do przełączenia pacjentów do innego respiratora. Zalecamy kontrolowanie wskazań dodatkowego wyświetlacza stanu podczas trwającego około 30 sekund zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika. Dalsze działania po ustąpieniu chwilowego zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika nie są konieczne, a na wyświetlaczu głównym ponownie pojawią się informacje na temat pacjenta oraz ustawień respiratora.

W przypadku wystąpienia opisanego powyżej chwilowego zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika należy podjąć następujące działania:

- Kontrolować wskazania wyświetlacza stanu i upewnić się, że widoczny jest ruch wskaźnika ciśnienia (barografu) w drogach oddechowych pacjenta.
- Po odświeżeniu obrazu głównego graficznego interfejsu użytkownika należy sprawdzić ustawienia respiratora oraz informacje o stanie pacjenta.
- W przypadku zaniku obrazu graficznego



interfejsu użytkownika w wyniku awarii respiratora obraz głównego graficznego interfejsu użytkownika nie zostanie przywrócony. W takim przypadku należy wymienić respirator.

Działania, które należy podjąć:

- Poinformować użytkowników respiratora Puritan Bennett™ serii 980 o konieczności stosowania się do powyższych zaleceń w przypadku wystąpienia chwilowego zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika.
- Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory Puritan Bennett™ 980 innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

Przygotowywane przez firmę Covidien aktualizacje w reakcji na powyższy problem:

- Firma Covidien przygotowuje aktualizację oprogramowania wprowadzającą zmianę sygnałów alarmowych oraz komunikatów wyświetlanych na wyświetlaczu stanu respiratora w trakcie chwilowego zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika.
- Instrukcja obsługi respiratora Puritan Bennett™ serii 980 zostanie zaktualizowana — komunikat o wymianie respiratora podczas chwilowego zaniku obrazu graficznego interfejsu użytkownika zostanie usunięty oraz zostanie dodane zalecenie monitorowania dodatkowego wyświetlacza stanu do momentu odświeżenia obrazu na wyświetlaczu głównym.
- Obecnie trwają prace nad nową wersją oprogramowania, która powinna być dostępna na początku kwietnia.
- Firma Covidien powiadomi klientów o dostępności aktualizacji oprogramowania oraz instrukcji obsługi.

Niniejszą notatkę wystosowano za wiedzą organu właściwego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Proszę przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym problemem, proszę skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Covidien pod numerem telefonu 22-279-0405 i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

W razie ewentualnych pytań dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem spółki Covidien, korzystając z informacji podanych powyżej.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą kwestią. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce.

Z poważaniem

Martyna Miszkowska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Covidien Polska Sp. z o.o.