

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA



23/01/2014 r.

Oznaczenie FSCA: aktualizacja etykiety czujnika tlenu 01/14

Instrukcje dotyczące czujnika tlenu w respiratorach Puritan Bennett™ 840 oraz Puritan Bennett z serii™ 700 (740 oraz 760)

Szanowny Kliencie Covidien

Spółka Covidien przeprowadza dobrowolne działania korygujące polegające na wprowadzeniu zaktualizowanych wersji etykiet, aby sprostować informacje dotyczące terminu przydatności do użycia czujnika tlenu (czujnik O₂) o numerze katalogowym 4-072214-00, stosowanego w respiratorze Puritan Bennett 840, oraz o numerze katalogowym G-062010-00, stosowanego w respiratorach Puritan Bennett z serii 700 (modele respiratorów Puritan Bennett 740 oraz 760).

Termin przydatności do użycia czujnika tlenu przeznaczonego do respiratorów wynosi jeden rok od daty produkcji czujnika, w zależności od warunków eksploatacji.

Etykieta uzupełniająca (numer katalogowy 066009A 09/02) przekazana użytkownikom respiratorów Puritan Bennett 840 zawierała nieprawidłowe informacje, w myśl których czujnik tlenu należałoby wymieniać co dwa lata. Prawidłowy termin przydatności do użycia wynosi jeden rok od daty produkcji, jak podano w instrukcji obsługi respiratora Puritan Bennett 840. Czujnika o numerze katalogowym 4-072214-00 nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia nadrukowanej na opakowaniu czujnika tlenu.

W instrukcjach obsługi oraz w instrukcjach serwisowych respiratorów Puritan Bennett z serii 700 podano, że czujnik tlenu należy wymieniać co dwa lata. Czujnika o numerze katalogowym G-062010-00 nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia nadrukowanej na opakowaniu czujnika tlenu.

Dostarczona Państwu w Załączniku I aktualizacja etykiet zawiera szczegółowe informacje dotyczące okresu przydatności do użycia czujników tlenu wykorzystywanych w respiratorach Puritan Bennett 840, 740 oraz 760. Aktualizacja ta uzupełnia informacje zawarte obecnie w instrukcji obsługi respiratora Puritan Bennett 840 oraz zastępuje informacje znajdujące się w uzupełnieniu do instrukcji obsługi respiratora Puritan Bennett 840 oraz respiratorów Puritan Bennett z serii 700.

Aby rozszerzyć możliwości wymiany czujnika, spółka Covidien przeprowadziła weryfikację kolejnego modelu czujnika tlenu – czujnika o numerze katalogowym 10097559 – aby dopuścić go do użytku w respiratorach Puritan Bennett 840, 740 oraz 760. Informacje dotyczące tego czujnika zamieszczono również w aktualizacji przesyłanej jako Załącznik I.

Załącznik II, Załącznik III oraz Załącznik IV zawierają informacje dotyczące tego, jak reagować na alarmy czujnika O₂ oraz jak postępować w przypadku, gdy czujnik przestanie działać w trakcie prowadzenia wentylacji z użyciem tych modeli respiratorów.

Użytkownik musi rozumieć instrukcje dotyczące obsługi respiratora, jak również wszystkie przestrogi oraz ostrzeżenia dotyczące jego prawidłowego stosowania.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Działania, które należy podjąć w związku z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa:

- Przeczytać i zrozumieć załączone informacje oraz przekazać je osobom, które muszą wiedzieć o aktualizacji etykiet. Przestrzeganie tych informacji pomoże zapewnić optymalną eksploatację respiratora.
- **Dotyczy tylko respiratorów Puritan Bennett 840:** W przypadku korzystania z etykiety uzupełniającej o numerze katalogowym 066009A 09/02 należy usunąć i wyrzucić etykietę uzupełniającą i wymienić ją na nowe informacje stanowiące Załącznik I. **Dotyczy tylko respiratorów Puritan Bennett 740 oraz 760:** Nowe informacje przekazane w Załączniku I należy dołączyć do stosowanej obecnie instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej.
- Wszystkie czujniki O₂ będące w użyciu lub na stanie muszą być zgodne z instrukcjami przekazanymi w niniejszej notatce.

Dodatkowe ważne informacje:

- Jeżeli czujnik przestanie działać podczas eksploatacji i nie będzie można go ponownie skalibrować, konieczne może być wykorzystanie zewnętrznego urządzenia do monitorowania stężenia tlenu z funkcją alarmowania o stężeniu tlenu, aby zapewnić monitorowanie stężenia tlenu podawanego przez respirator oraz zapewnić odpowiednie alarmowanie.
 - Nie działający czujnik O₂ nie wpływa na stężenie tlenu podawanego przez respirator i nie wpływa na przepływ gazów.
- Jeżeli czujnik przestanie działać, a procedura stosowana przez ośrodek wymaga, aby w takiej sytuacji podłączyć pacjenta do innego respiratora, należy ocenić stan kliniczny pacjenta, aby stwierdzić, w jakich warunkach ryzyko związane z przełączeniem pacjenta będzie najmniejsze.
- Respirator nie jest urządzeniem do kompleksowego monitorowania.
- Należy przeczytać i zrozumieć zawarte w części Wstęp instrukcji obsługi ostrzeżenia, przestrogi oraz uwagi związane z bezpieczeństwem i zastosowaniem respiratora oraz jego obsługą.

Niniejsza notatka została wystosowana za Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania dotyczące niniejszego pisma lub chcieliby Państwo zgłosić problem dotyczący respiratora Puritan Bennett, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Covidien pod numerem telefonu +48 22 312 21 16 lub z Działem wsparcia technicznego, aby zapewnić, że zrealizowane zostaną prawidłowe procedury zgłaszania problemów z urządzeniem.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane tą sytuacją niedogodności i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą kwestią.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości
Covidien Polska Sp. z o.o.

Załącznik I – Etykieta uzupełniająca informacje o okresie przydatności do użycia czujnika tlenu do respiratora Puritan Bennett™ 840 oraz respiratorów Puritan Bennett™ z serii 700
Załącznik II – Konserwacja i alarmy czujnika tlenu, dotyczy respiratora Puritan Bennett™ 840
Załącznik III – Wymiana czujnika tlenu w respiratorze Puritan Bennett™ 840
Załącznik IV – Konserwacja i alarmy czujnika tlenu, dotyczy respiratorów Puritan Bennett™ z serii 700




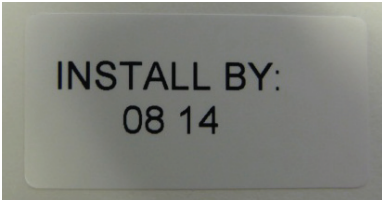
PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA



Załącznik I

Etykieta uzupełniająca informacje o okresie przydatności do użycia czujnika tlenu do respiratorów Puritan Bennett™ 840 oraz Puritan Bennett™ 700 (740 oraz 760)

Należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej istotnymi informacjami dotyczącymi okresu eksploatacji oraz montażu czujników tlenu i dopilnować, aby obsługa i konserwacja były realizowane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Numer katalogowy	P/N: 4-072214-00 (przeznaczony do respiratorów Puritan Bennett 840) P/N: G-062010-00 (przeznaczony do respiratorów Puritan Bennett 740 oraz 760) P/N: G-062009-00 (zestaw czujnika O ₂ , przeznaczony zarówno do respiratorów Puritan Bennett 840 lub respiratorów Puritan Bennett z serii 700.	P/N: 10097559 (przeznaczony do respiratorów Puritan Bennett 840, 740 oraz 760)
Czujnik O ₂		
Zakodowana data	 <p>Data zakodowana w formacie (MM RR) w oznaczeniu „Expiration date 10 14” (Termin przydatności do użycia 10 14) oznacza, że czujnika nie można używać po 31 października 2014 roku. W podanym przykładzie czujnika nie należy montować ani używać w respiratorze po upływie tej daty.</p>	 <p>Data zakodowana w formacie (MM RR) w oznaczeniu „Install by: 08 14” (Zamontować do: 08 14) oznacza, że czujnik należy zamontować w respiratorze przed 31 sierpnia 2014 roku. Okres eksploatacji czujnika od momentu jego montażu wynosi jeden rok, jeżeli zostanie on zamontowany w urządzeniu przed datą podaną na etykiecie. W podanym przykładzie czujnika nie należy montować ani używać po 31 sierpnia 2015 roku.</p>
Termin przydatności do użycia	Termin przydatności do użycia czujnika O ₂ wynosi jeden rok od daty produkcji, w zależności od warunków	Po zamontowaniu czujnika jego okres eksploatacji wynosi 12 miesięcy, jeżeli zostanie on zamontowany w dniu

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

czujnika O ₂	eksploatacji.	oznaczonym na etykiecie informacją „Install By:” (Zamontować do:) lub przed tym dniem.
Informacje dla klienta dotyczące konserwacji	Dzienniki konserwacji dotyczące respiratora powinny zawierać informacje dotyczące terminu wymiany czujnika, tak aby zagwarantować, że nie będzie on stosowany u pacjentów w momencie, gdy jego okres eksploatacji może upłynąć podczas użytkowania.	
Czynniki wpływające na okres eksploatacji czujnika O ₂	Okres eksploatacji czujnika zależy od warunków eksploatacji; użytkowanie w wysokiej temperaturze lub przy wysokim stężeniu O ₂ % może skrócić okres eksploatacji czujnika.	

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA



Załącznik II

Konserwacja i alarmy czujnika tlenu, dotyczy respiratora Puritan Bennett™ 840

Instrukcja użytkownika oraz Instrukcja techniczna dotycząca respiratorów Puritan Bennett 800, Konserwacja zapobiegawcza przeprowadzana przez użytkownika oraz jej częstotliwość, strony OP 7–11, OP 7–12

HARMONOGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ (CZĘSTOTLIWOŚĆ)	KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA (CZĘŚĆ / CZYNNOSCI KONSERWACYJNE)	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY
Codziennie lub według potrzeb	Czujnik tlenu. Nacisnąć przycisk 100% O ₂ CAL 2 MIN lub przycisk INCREASE O ₂ 2 min, aby przeprowadzić kalibrację czujnika tlenu. Informacje o weryfikowaniu kalibracji czujnika tlenu znajdują się w Załączniku D do niniejszej instrukcji.	Instrukcja użytkownika oraz Instrukcja techniczna dotycząca respiratorów Puritan Bennet 800 (4-070496-00 wersja K, strona OP 7–11)

Instrukcja użytkownika oraz Instrukcja techniczna dotycząca respiratorów Puritan Bennet 800, Zestawienie alarmów 13–2

Komunikat wyjściowy	Priorytet	Komunikat analityczny	Sugerowane rozwiązanie	Uwagi
Czujnik O ₂	Niski	Bez wpływu na wentylację	Nieprawidłowa kalibracja czujnika O ₂ /awaria czujnika. Nacisnąć przycisk 100% O ₂ CAL lub przycisk INCREASE O ₂ 2 min, wymienić lub wyłączyć.	Wykryto problem podczas przeprowadzania sprawdzenia w tle. Błąd jest resetowany po pomyślnej kalibracji lub wyłączeniu czujnika tlenu.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Instrukcja użytkownika oraz Instrukcja techniczna dotycząca respiratorów Puritan Bennet 800, Komunikaty alarmowe, strony OP 5–13, OP 5–15

JEŻELI ZOBACZYSZ NASTĘPUJĄCY KOMUNIKAT:	OZNACZA TO, ŻE...	POSTĘPOWANIE...
Niskie stężenie podawanego O ₂ %	Stężenie O ₂ % zmierzone podczas jednej z faz cyklu oddechowego wynosiło 7% (12% w pierwszej godzinie pracy) lub więcej poniżej zadanej wartości O ₂ % przez przynajmniej 30 sekund. Okienko procentowe zwiększa się o 5% na cztery minuty po zwiększeniu zadanej wartości O ₂ %.	Sprawdzić stan pacjenta, zapas powietrza i tlenu, analizator tlenowy oraz respirator. Skalibrować czujnik tlenu (naciśnąć przycisk 100% O ₂ /CAL 2 min). Informacje o kalibracji czujnika tlenu znajdują się na stronie TR 15–6. Zastosować zewnętrzny monitor stężenia O ₂ i wyłączyć czujnik O ₂ .
Czujnik O ₂	Podczas przeprowadzania sprawdzenia w tle wykryto problem dotyczący czujnika tlenu (awaria czujnika lub błąd kalibracji). Nie wpływa to na wentylację pacjenta.	Naciśnąć przycisk 100% O ₂ CAL lub przycisk INCREASE O ₂ 2 min, aby ponownie skalibrować czujnik tlenu. Wyłączyć czujnik tlenu. Wymienić czujnik tlenu. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA



Załącznik III

Wymiana czujnika tlenu w respiratorze Puritan Bennett™ 840

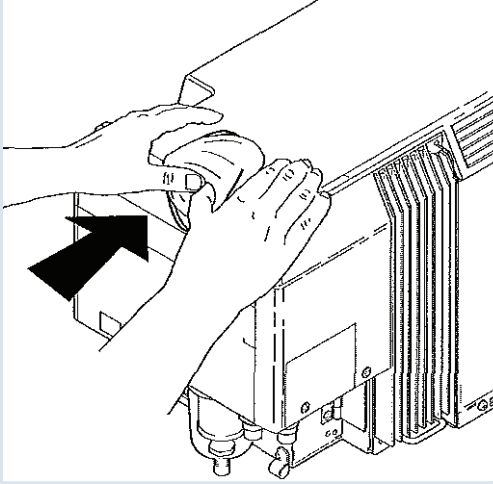
Respirator Puritan Bennett 840 występuje w dwóch konfiguracjach, przy których metoda wymiany czujnika tlenu jest inna. W jednej z wersji dostęp do czujnika tlenu można uzyskać przez pokrywę umieszczoną na prawej górnej krawędzi obudowy zespołu oddechowego (breath delivery unit, BDU). Zamieszczone poniżej zdjęcia pozwalają stwierdzić, która konfiguracja jest użytkowana w danym ośrodku. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone i wykwalifikowane osoby.

Respirator Puritan Bennett 840 z pokrywą dostępową czujnika O₂

Respirator Puritan Bennett 840 bez pokrywy dostępowej czujnika O₂



Instrukcja uzyskiwania dostępu do czujnika tlenu w respiratorach Puritan Bennett 840 z pokrywą dostępową czujnika O₂

Instrukcje	Materiał źródłowy: Instrukcja serwisowa respiratora Puritan Bennett 840
<ol style="list-style-type: none">1. Zlokalizować elastyczną pokrywę dostępową czujnika tlenu, umieszczoną na krawędzi obudowy.2. Nacisnąć mocno na środku dolnej części pokrywy dostępowej, aż odłączy się ona od obudowy.3. Ścisnąć mocno dolne części pokrywy dostępowej i wyciągnąć pokrywę z obudowy, aby wymienić czujnik.	

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Instrukcja uzyskiwania dostępu do czujnika tlenu w respiratorach Puritan Bennett 840 bez pokrywy dostępowej czujnika O₂ – Materiał źródłowy: Instrukcja serwisowa respiratora Puritan Bennett 840

Jeżeli zespół oddechowy danego urządzenia nie jest wyposażony w pokrywę dostępową umieszczoną na górnej prawej krawędzi obudowy, to aby wymienić czujnik tlenu, należy wykonać opisane poniżej czynności. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone i wykwalifikowane osoby.

1. Wymontować moduł wdechowy.
2. Odłączyć wiązkę przewodów czujnika tlenu od czujnika. Aby odłączyć złączkę, należy wcisnąć zapadkę przytrzymującą przewody znajdującą się we wnęcie czujnika tlenu.
3. Odkręcić czujnik tlenu od kolektora PSOL. Szczegółowe instrukcje dotyczące wymiany czujnika tlenu znajdują się w instrukcji serwisowej.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA



Załącznik IV

Konserwacja i alarmy czujnika tlenu, dotyczy respiratorów Puritan Bennett™ z serii 700

Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje na temat konserwacji czujnika O₂ oraz alarmów w respiratorach Puritan Bennett z serii 700. Należy zapoznać się z zamieszczonymi w instrukcji obsługi przestrożkami oraz ostrzeżeniami dotyczącymi prawidłowego użytkowania respiratorów.

INSTRUKCJA OBSŁUGI RESPIRATORÓW PURITAN BENNETT Z SERII 700

HARMONOGRAM KONSERWACJI ZAPOBIEGAWCZEJ (CZĘSTOTLIWOŚĆ)	KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA (CZĘŚĆ / CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE)	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY
Według potrzeb	Czujnik tlenu. Przeprowadzić kalibrację wybierając z funkcji Czujnik tlenu klawisza MENU opcję Kalibracja czujnika O ₂ .	G-061874-00, Część A strona 7, tabela A-2
KALIBRACJA	CZYNNOŚĆ	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY
Czujnik tlenu	Kalibracja czujnika O₂: Umożliwia przeprowadzenie dwupunktowej kalibracji czujnika tlenu. Dostępne tylko przed rozpoczęciem normalnej wentylacji (pacjent nie może być podłączony) UWAGA: Spółka Covidien zaleca przeprowadzanie kalibracji czujnika tlenu raz w tygodniu lub zawsze przy podłączeniu nowego pacjenta. Informacja o alarmach O ₂ : Umożliwia włączenie lub wyłączenie czujnika tlenu. Wyświetlacz czujnika O ₂ : Umożliwia włączenie lub wyłączenie funkcji wyświetlania wartości odczytu czujnika tlenu (jeżeli nie jest aktywny żaden alarm) w oknie komunikatów; wartość ta jest aktualizowana kilka razy na sekundę.	10066984, część 6 tabela 6.1, Zestawienie funkcji menu
Czujnik tlenu	W przypadku niepowodzenia kalibracji należy skontaktować się z serwisem. Aby kontynuować wentylację (jeżeli zaleca to procedura stosowana przez instytucję), należy wyłączyć czujnik tlenu (wybrać z funkcji menu czujnika tlenu opcję Informacja o alarmach O ₂). Spółka Covidien zaleca stosowanie zewnętrznego monitora stężenia tlenu za każdym razem, gdy czujnik tlenu respiratora zostanie wyłączony.	10066984, część 6-5

Jeżeli podczas pracy pojawi się alarm czujnika O₂, należy zwrócić uwagę na następujące ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

INSTRUKCJA SERWISOWA RESPIRATORÓW PURITAN BENNETT Z SERII 700 KOMUNIKATY ALARMOWE

JEŻELI ZOBACZYSZ NASTĘPUJĄCY KOMUNIKAT:	OZNACZA TO, ŻE...	POSTĘPOWANIE...
<p>WYSOKIE STĘŻENIE % O₂ (NIE ZAPISANO KODU DIAGNOSTYCZNEGO)</p>	<p>ALARM O WYSOKIM PRIORYTECIE. Zmierzone stężenie tlenu wynosiło o ponad 10 punktów procentowych więcej niż zadana wartość przez przynajmniej 30 sekund.</p> <p>Komunikat resetowany automatycznie w momencie, gdy zmierzone stężenie O₂% znajdzie się w zakresie 10 punktów procentowych od wartości zadanej.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić drożność filtra wlotowego powietrza. W razie potrzeby wymienić. 2. Sprawdzić doprowadzenie tlenu. 3. Sprawdzić, czy zamontowano czujnik tlenu. 4. Sprawdzić pozostały okres eksploatacji czujnika (na podstawie zestawienia serwisowego) i w razie potrzeby wymienić czujnik. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby. 5. Przeprowadzić sprawdzenie kalibracji FiO₂. 6. Wymienić ciśnieniowy elektrozawór PCB. Elektrozawór powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby.
<p>NISKIE STĘŻENIE % O₂ (NIE ZAPISANO KODU DIAGNOSTYCZNEGO)</p>	<p>ALARM O WYSOKIM PRIORYTECIE. Zmierzone stężenie tlenu wynosiło o ponad 10 punktów procentowych mniej niż zadana wartość przez przynajmniej 30 sekund.</p> <p>Komunikat resetowany automatycznie w momencie, gdy zmierzone stężenie O₂% znajdzie się w zakresie 10 punktów procentowych od wartości zadanej.</p> <p>Możliwe, że respirator skalibrowano na większej wysokości, a następnie przeniesiono na mniejszą wysokość.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić stan pacjenta. 2. Sprawdzić doprowadzenie tlenu. 3. Sprawdzić, czy zamontowano czujnik tlenu. 4. Sprawdzić pozostały okres eksploatacji czujnika (na podstawie zestawienia serwisowego) i w razie potrzeby wymienić czujnik. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby. 5. Przeprowadzić sprawdzenie kalibracji FiO₂.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

JEŻELI ZOBACZYSZ NASTĘPUJĄCY KOMUNIKAT:	OZNACZA TO, ŻE...	POSTĘPOWANIE...
		<ol style="list-style-type: none"> 6. Przeprowadzić następujące czynności kalibracyjne: Kalibracja ciśnienia O₂, a następnie, w razie potrzeby, kalibracja wysokościowa. 7. Wymienić ciśnieniowy elektrozawór PCB. Elektrozawór powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby.
<p>WYMIENIĆ CZUJNIK O₂ (KOD DIAGNOSTYCZNY 6022)</p>	<p>ALARM O WYSOKIM PRIORYTECIE, alarm techniczny. Nie wykryto czujnika tlenu lub wynik pomiaru poza zakresem.</p> <p>Alarm ten nie jest automatycznie resetowany; należy nacisnąć klawisz resetowania alarmów.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy sprawdzić, czy zamontowano czujnik tlenu i czy jest on właściwie podłączony do upręży twarzowej respiratora. 2. Przeprowadzić sprawdzenie kalibracji FiO₂. 3. Wymienić czujnik tlenu. Czujnik powinien być wymieniany wyłącznie przez wyszkolone lub wykwalifikowane osoby.