

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Seria respiratorów Puritan Bennett™ 980**

Powiadomienie o nadchodzącej aktualizacji oprogramowania

Marzec 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1238

**Uwaga: zarządzanie ryzykiem, dyrektorzy ds. opieki oddechowej, oddziały intensywnej terapii**

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Medtronic wydaje ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich numerów seryjnych **serii respiratorów Puritan Bennett™ 980**.

### **Powód wydania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa:**

Niniejszy dobrowolny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobów medycznych został wydany w związku ze zgłoszeniami od siedemnastu klientów, którzy stwierdzili, że w stanach alarmowych alarm dźwiękowy może nie rozbrzmiewać i/lub wielokierunkowy alarm wizualny LED może nie świecić, jak opisano w instrukcji obsługi. Banery alarmów wizualnych są nadal wyświetlane w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) zgodnie z oczekiwaniami. Wizualne wyświetlenie banera(-ów) alarmowego(-ych) w interfejsie GUI bez oczekiwanego alarmu dźwiękowego lub wielokierunkowego alarmu wizualnego LED oznacza, że alarmy te nie zadziałały. Brak dźwięku alarmu dźwiękowego i/lub zapalenia się wielokierunkowego alarmu wizualnego LED nie ma wpływu na działanie respiratora.

Jeśli alarm dźwiękowy nie rozlega się i/lub nie świeci się wielokierunkowa dioda LED, zespół kliniczny powinien użyć innej formy wentylacji u pacjenta. Po użyciu innej formy wentylacji u pacjenta respirator PB980 można włączyć, aby zresetować niedziałające alarmy dźwiękowe i wizualne; przywraca to prawidłowe działanie alarmów na pewien czas, ale należy pamiętać, że włączenie zasilania nie zapobiega ponownemu wystąpieniu niedziałających alarmów.

W związku z siedemnastoma zgłoszeniami klientów nie doszło do żadnego uszczerbku na zdrowiu pacjentów. W trzynastu z siedemnastu raportów klientów stwierdzono, że użyto alternatywnego źródła wentylacji u pacjenta bez jego szkody. Częstotliwość występowania tego problemu jest mało prawdopodobna i wynosi 0,05% rocznie. Na podstawie naszego wewnętrznego przeglądu, w tym częstości występowania zgłoszeń, firma Medtronic informuje, że dalsze stosowanie respiratorów PB980 jest właściwe po uwzględnieniu działań wymienionych poniżej, chyba że dalsze stosowanie jest niezgodne z wewnętrznymi zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

### **Zagrożenie dla zdrowia:**

W przypadku awarii alarmu dźwiękowego respiratora PB980 i/lub awarii wielokierunkowego alarmu wizualnego LED, uświadomienie sobie przez klinicystę stanu alarmowego może być opóźnione, jeśli alarm

wizualny na banerze GUI nie zostanie zauważony w odpowiednim czasie. Ta opóźniona świadomość może prowadzić do opóźnienia reakcji lub opóźnienia leczenia, co może skutkować niedotlenieniem, dusznością, zatrzymaniem krążenia lub śmiercią. Jeśli alarm dźwiękowy nie rozlega się i/lub nie świeci się wielokierunkowa dioda LED, zespół kliniczny powinien użyć innej formy wentylacji u pacjenta.

### **Działanie, które należy podjąć**

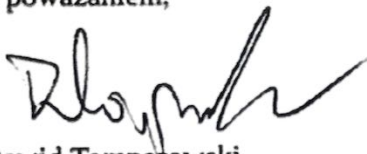
- Należy dopilnować, aby pacjenci korzystający z respiratorów PB980 byli odpowiednio monitorowani przez personel medyczny i odpowiednie urządzenia monitorujące, zgodnie z opisem w Podręczniku operatora, oraz zapewnić dostęp do respiratorów zapasowych.
- Należy wprowadzić modyfikacje przepływu pracy, aby zapewnić widoczność banera alarmu wizualnego w graficznym interfejsie użytkownika w celu zapewnienia świadomości aktywnego stanu alarmowego w przypadku braku działającego alarmu dźwiękowego i/lub wielokierunkowego alarmu wizualnego LED.
- Jeśli alarm dźwiękowy nie rozlega się i/lub nie świeci się wielokierunkowa dioda LED, zespół kliniczny powinien użyć innej formy wentylacji u pacjenta.
- Po użyciu innej formy wentylacji u pacjenta respirator PB980 można włączyć, aby zresetować nie działające alarmy dźwiękowe i wielokierunkowe alarmy wizualne; chociaż przywraca to prawidłowe działanie alarmów na pewien czas, należy pamiętać, że włączenie zasilania może nie zapobiec ponownemu wystąpieniu nie działających alarmów.
- Natychmiast powiadomić cały personel we wszystkich środowiskach opieki, w których używane są respiratory serii PB980 o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.
- Prosimy o umieszczenie tego komunikatu w widocznym miejscu i informowanie o problemach do czasu ich rozwiązania za pomocą oczekującej aktualizacji urządzenia.
- Jeśli Państwa placówka rozprowadziła respiratory PB980 do innych osób lub placówek, prosimy o niezwłoczne przekazanie kopii niniejszego pisma tym odbiorcom.

### **Działanie podjęte przez firmę Medtronic**

- W najbliższych miesiącach firma Medtronic udostępni aktualizację oprogramowania, która rozwiąże ten problem. Dział obsługi i napraw firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania instalacji nowego oprogramowania na wszystkich respiratorach PB980 w Państwa placówce.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic pod nr tel. 887 877 539.

Z poważaniem,



Dawid Tomporowski  
Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions