

# HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

## Ventilator Puritan Bennett™ 840 - ažuriranje korisničkog priručnika zbog gubitka prikaza na grafičkom sučelju uređaja

3.10.2014.

Referenca: PB840 - gubitak prikaza, ažuriranje priručnika 08/14

Poštovani korisniče,

Tvrtka Covidien izdaje ovu terensku sigurnosnu obavijest svojim korisnicima ventilatora Puritan Bennett™ 840 kako bi im pružila nove informacije povezane s Korisničkim priručnikom za ventilator Puritan Bennett™ 840. Uz ovu se obavijest dostavljaju i novi umetak za tablicu 1-2 u 1. poglavlju i cijelo novo 13. poglavlje. Ove nove stranice pružaju dodatne upute i informacije za interakciju u slučaju gubitka prikaza. Primili ste ovu obavijest jer naši zapisi pokazuju da imate jedan ili više ventilatora Puritan Bennett 840 na koje se ova obavijest odnosi.

Izvešća od kupaca zbog koje su ove promjene pokrenute obuhvaćala su zaslone grafičkog korisničkog sučelja (i gornjeg i donjeg) s kojih bi prikaz nestao ili bi se počeo nepravilno ponašati tijekom uporabe na pacijentu. Ovaj događaj sprječava liječnika da pregleda i/ili promijeni postavke ventilatora, odnosno da postaviti parametre alarma. Gubitak prikaza na zaslonima grafičkog korisničkog sučelja zahtijeva hitno prebacivanje pacijenta nad drugi ventilator na način koji je u skladu s relevantnim protokolima.

**Tijekom tih događaja ventilator nastavlja pružati podršku za disanje.**

Ako se ovaj događaj ne javlja, ventilator Puritan Bennett 840 može se i dalje koristiti.

### **Gubitak prikaza na grafičkom korisničkom sučelju**

Kvarovi različitih komponenti mogu dovesti do toga da ekran postane prazan ili da prikaz postane nepravilan. Međutim, mehanička se ventilacija nastavlja kako je namještena. Svi alarmi ventilatora ostaju aktivan i aktiviraju se ako se prekorače granice alarma.

**Ako se dogodi gubitak zaslona, poduzmite sljedeće radnje u skladu s protokolima u svojoj ustanovi kako bi se smanjila opasnost za pacijenta.**

- Provjerite dišnu i fiziološku postojanost.
  - Potvrdite da pacijent i dalje dobiva potporu disanju promatranjem ekspanzije i kontrakcije prsa pacijenta.
  - Procijenite trenutno stanje pacijenta drugim pregledima (poput zasićenja kisikom, rada srca, krvnog tlaka, itd.)
- Odmah premjestite bolesnika na zamjenski ventilator na način sukladan protokolu koji vrijedi u vašoj ustanovi.
- Uklonite oštećeni ventilator iz uporabe dok se ne servisira.

# HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

## Ventilator Puritan Bennett™ 840 - ažuriranje korisničkog priručnika zbog gubitka prikaza na grafičkom sučelju uređaja

### Radnje koje treba poduzeti

- Uklonite tablicu 1-2 iz 1. poglavlja i uništite je; zamijenite priloženom zamjenskom stranicom. Uzmite u obzir sliku indikatora „Display (GUI) INOP“, a preporučene postupke pogledajte u tablici 13-3.
- Uklonite cijelo 13. poglavlje iz postojećeg priručnika i uništite ga.
- Zamijenite s priloženim novim dijelom. Pojediniosti povezane s gubitkom prikaza na grafičkom korisničkom sučelju potražite u tablici 13-3.
- Prosljedite ove ažurirane podatke unutar vaše ustanove prema potrebi.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde i pošaljite ga faksom ili e-poštom na kontakt adresu tvrtke Covidien navedenu na obrascu.

### Važne sigurnosne napomene:

Uvijek slijedite sve upute navedene u Korisničkom priručniku za ventilator Puritan Bennett™ 840 i Referentnom tehničkom priručniku.

- Pacijente priključene na opremu za održavanje na životu treba pratiti medicinsko osoblje i odgovarajući uređaji za praćenje; (**Predgovor**)
- Kad se koristi ventilator za kritičnu njegu uvijek treba biti dostupan i pomoćni ventilator. (**Predgovor**)
  - Pomoću raspona jačina alarma koji se može odabrati pazite da odaberete jačinu alarma koja će nadjačati pozadinsku razinu buke. (**Odjeljak 5.5**)
  - Kako bi se osigurao pravilan rad ventilatora obavljajte postupke održavanja po preporučenim intervalima kako je prikazano u tablici 7-3 u priručniku za rukovanje i tehničkom referentnom priručniku uređaja Puritan Bennett™ 840.

Ova se obavijest izdaje uz znanje [Agencije za lijekove i medicinska sredstva]. Prema potrebi proširite ove važne informacije po vašoj ustanovi. Ako je vaša ustanova distributer ventilatora Puritan Bennett™ 840 drugim osobama ili ustanovama odmah prosljedite primjerak ovog pisma.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim pismom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Covidien na +387 36 331 615. Zahvaljujemo vam na vašoj pozornosti po ovom pitanju.

S poštovanjem,

Rauche Medicla d.o.o.

U prilogu