

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Puritan Bennett™ 980 seeria ventilaator

Teade eesseisva tarkvaravärskenduse kohta

Märts 2022

Medtronicu viitenumber: FA1238

Tähelepanu: Riskijuhtimine, hingamisravi juhid, intensiivravi osakonnad

Lugupeetud väärtuslik klient:

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic väljastab ohutustealise, mis on seotud kõigi **Puritan Bennett™ 980 seeria ventilaatorite seerianumbritega.**

Selle ohutustealise põhjus

See vabatahtlik meditsiiniseadme ohutusteatis väljastatakse pärast seitsmeteistkümnelt kliendilt tulnud teadet, et häireseisundite ajal ei pruugi kuuldav häire kõlada ja/või mitmesuunalise LED visuaalne häire ei pruugi süttida nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis. Seonduv(ad) visuaalne (visuaalse) häire loosung(id) kuvatakse jätkuvalt normikohaselt graafilisel kasutajaliidesel (GUI). Seonduv(ad) visuaalne (visuaalse) häire loosung(id) GUI-l ilma asjakohase kuuldava häire või mitmesuunalise LED visuaalse häirete näitab, et need häired ebaõnnestusid. Kui kuuldav häire ei kõla ja/või mitmesuunaline LED visuaalne häire ei sütti, ei mõjuta see ventilaatori tööd.

Kui visuaalne häire ei kõla ja/või mitmesuunaline LED häire ei sütti, peab kliiniline personal kasutama patsiendi ventileerimiseks teistsugust meetodit. Pärast patsiendil teistsuguse ventileerimismeetodi kasutamist, saab PB980 ventilaatori välja ja uuesti sisse lülitada, et lähtestada rikkelised kuuldavad ja visuaalsed häired; kuigi õige häireseisund taastatakse teatud ajaks, pange tähele, et välja ja sisse lülitamine ei pruugi välistada rikkeliste häirete uuesti tekkimist.

Seitsmeteistkümnepuhul klienditeate puhul ei ole tekkinud patsiendi vigastusi. Seitsmeteistkümnest kolmeteistkümnepuhul klienditeate puhul teatati, et patsient viidi üle mõne teise ventilatsiooniallika alla ja patsiendi vigastusi ei täheldatud. Selle probleemi tekkimise sagedus ei ole tõenäoline ja see vastab igal aastal 0,05%. Meie sisekontrolli põhjal, sh teadete saamise sageduse alusel soovib Medtronic, et PB980 ventilaatorite jätkuv kasutus on vastuvõetav, kui allpool toodud tegevusi võetakse arvesse, välja arvatud juhul, kui jätkuv kasutus ei vasta teie asutuse sise-eeskirjale ja -korrale.

Terviserisk

Kui PB980 ventilaatori kuuldav häire ja/või mitmesuunaline LED visuaalne häire ei tööta, võib klinitsisti teadlikkus häireseisundist viibida, kui graafilisel kasutajaliidesel toodud visuaalset häiret ei panda õigel ajal tähele. See viivitatud teadlikkus võib põhjustada reageerimise viivitusi või ravi viivitusi, mis võib põhjustada omakorda hüpoksiat, südameseiskust või surma. Kui visuaalne häire ei kõla ja/või mitmesuunaline LED häire ei sütti, peab kliiniline personal kasutama patsiendi ventileerimiseks teistsugust meetodit.

Mida peate tegema

- Veenduge, et PB980 ventilaatoreid kasutavaid patsiente jälgib nõuetekohaselt meditsiinipersonal sobivate seireseadmetega, mida on kirjeldatud kasutusjuhendis ja veenduge, et juurdepääs varuventilaatoritele on saadaval.
- Palun kehtestage GUI visuaalse häireloosungi nähtavuse tagamiseks töövoo muudatusi, et tagada teadlikkus aktiivsest häireseisundist töötava helihäire ja/või mitmesuunalise LED visuaalse häire puudumisel.
- Kui visuaalne häire ei kõla ja/või mitmesuunaline LED häire ei sütti, peab kliiniline personal kasutama patsiendi ventileerimiseks teistsugust meetodit.
- Pärast patsiendil teistsuguse ventileerimismeetodi kasutamist, saab PB980 ventilaatori välja ja uuesti sisse lülitada, et lähtestada rikkelised kuuldavad ja mitmesuunalised visuaalsed häired; kuigi sellega taastatakse õige häireseisund teatud ajaks, pange tähele, et välja ja sisse lülitamine ei pruugi välistada rikkeliste häirete uuesti tekkimist.
- Teavitage sellest meditsiiniseadme ohutusteatisest viivitamatult kogu personali kõigis ravikeskkondades, kus kasutatakse PB980 seeria ventilaatoreid.
- Paigutage see teavitus nähtavasse kohta ja säilitage teadlikkus nendest probleemidest, kuni probleem on lahendatud eesseisva seadme värskendusega.
- Kui teie asutus on väljastanud PB980 seeria ventilaatoreid teistele isikutele või rajatistele, edastage palun selle kirja koopia viivitamata nendele adressaatidele.
- **<Täitke lisatud ankeet ja tagastage see juhiste kohaselt, et kinnitada selle info kättesaamine ja mõistmine>.**

Mida teeb Medtronic

- Medtronic annab järgmiste kuude jooksul välja tarkvaravärskenduse, et tegeleda selle probleemiga. Medtronicu hooldus- ja parandusosakond võtab teiega ühendust, et korraldada teie asutuses kõigi PB980 ventilaatorite uue tarkvara installimine.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri **<XXXX>**.

Lugupidamisega

Äriüksuse juht