

**Steidzams nozares paziņojums par drošību**

**Puritan Bennett™ 980. sērijas ventilators**

Paziņojums par drīzumā pieejamo programmatūras atjauninājumu

2022. gada marts

Medtronic atsauce: FA1238

**Uzmanību! Risku pārvaldības speciālisti, direktori elpceļu aprūpes, intensīvās terapijas nodaļās**

Cien. klient!

Šīs vēstules mērķis ir sniegt informāciju par to, ka Medtronic izdod paziņojumu par drošību saistībā ar visiem sērijas numuriem

**Puritan Bennett™ 980. sērijas ventilatoriem.**

**Šī paziņojuma par drošību iemesls**

Šis medicīnas ierīcēm paredzētais apzinātais paziņojums par drošību tiek izdots pēc ziņojumu saņemšanas no septiņpadsmit klientiem, kuri norādījuši, ka trauksmju stāvokļu gadījumā dzirdamā trauksme var neatskanēt un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālā trauksme var neiedegties, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā. Grafiskajā lietotāja interfeisā (GUI) joprojām ir redzami saistītie vizuālās trauksmes reklāmkarogi, kā tas ir paredzēts. Trauksmes(-ju) reklāmkaroga(-u) vizuāls attēlojums grafiskajā lietotāja interfeisā bez paredzamās dzirdamās trauksmes vai visvirzienu gaismes diodes vizuālās trauksmes nozīmē, ka šīs trauksmes nedarbojas. Ventilatora darbību neietekmē dzirdamas trauksmes atskanēšanas kļūme un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālās trauksmes neiedegšanās.

Ja dzirdamā trauksme neatskan un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālā trauksmes neiedegas, klīnikas komandai ir jānomaina pacienta ventilācijas režīms uz citu. Pēc pacienta ventilācijas režīma pārslēgšanas uz citu PB980 ventilatoru var izslēgt un ieslēgt, lai atiestatītu nedarbojošās dzirdamās un vizuālās trauksmes; lai gan uz laiku tiek atjaunota pareiza trauksmju darbība, ņemiet vērā, ka šāda izslēgšana un ieslēgšana nenovērsīs to, ka trauksmes var atkal nedarboties.

Ziņojumos no septiņpadsmit klientiem nav norādīts par kaitējumu pacientiem. Trīspadsmit klienti no septiņpadsmit norādīja, ka pacients ventilācijas režīms tika mainīts uz alternatīvu, nenodarot kaitējumu pacientam. Šīs problēmas atkārtošanās biežums ir maz ticams, atbilst ikgadējam koeficientam 0,05%. Pamatojoties uz mūsu iekšējo izpēti, iekļaujot ziņojumos norādīto rašanās biežumu, uzņēmums Medtronic norāda, ka PB980 ventilatorus var lietot turpmāk, ja tiek ņemtas vērā tālāk norādītās darbības, ja vien šāda turpmākā lietošana nav pretrunā ar iestādes iekšējām politikām un procedūrām.

**Risks veselībai**

Ja nedarbojas PB980 ventilatora dzirdamā trauksme un/vai nedeg visvirzienu gaismas diodes vizuālā trauksme, klīniski var tikt kavēta trauksmes stāvokļa uztveršana, kad grafiskajā interfeisa panelī netiek laikus pamanīta reklāmkaroga vizuālā trauksme. Šāda kavēta apzināšana var paildzināt atbildes reakciju vai kavēt ārstēšanu, iespējami izraisot hipoksiju, elpas trūkumu, sirds apstāšanos vai nāvi. Ja dzirdamā trauksme neatskan un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālā trauksmes neiedegas, klīnikas komandai ir jānomaina pacienta ventilācijas režīms uz citu.

**Veicamās darbības**

* Nodrošiniet, ka PB980 ventilatoriem pieslēgtos pacientus atbilstoši uzrauga medicīnas personāls un atbilstošās uzraudzības ierīces, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā, kā arī nodrošiniet, ja ir pieejami rezerves ventilatori.
* Ieviesiet darbplūsmas izmaiņas, lai nodrošinātu GUI vizuālās trauksmes reklāmkaroga redzamību, garantējot, ka uzmanība tiek piesaistīta aktīvai trauksmei, kad nav dzirdamas trauksmes un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālās trauksmes.
* Ja dzirdamā trauksme neatskan un/vai visvirzienu gaismas diodes vizuālā trauksmes neiedegas, klīnikas komandai ir jānomaina pacienta ventilācijas režīms uz citu.
* Pēc pacienta ventilācijas režīma pārslēgšanas uz citu PB980 ventilatoru var izslēgt un ieslēgt, lai atiestatītu nedarbojošās dzirdamās un visvirzienu vizuālās trauksmes; lai gan uz laiku tiek atjaunota pareiza trauksmju darbība, ņemiet vērā, ka šāda izslēgšana un ieslēgšana nenovērsīs to, ka trauksmes var atkal nedarboties.
* Nekavējoties informējiet visu aprūpes nodaļu, kurās PB980 sērijas ventilatori tiek izmantoti, visu personālu par šo medicīnas ierīcēm paredzēto paziņojumu par drošību.
* Izvietojiet šo paziņojumu redzamā vietā un garantējiet, ka personāls ir zinošs par to, līdz problēma ir atrisināta ar drīzumā pieejamo ierīču atjauninājumu.
* Ja jūsu iestāde ir izplatījusi PB980 sērijas ventilatorus citām personām vai citām iestādēm, nekavējoties nosūtiet šīs vēstules kopiju šiem adresātiem.
* <Aizpildiet pievienoto veidlapu un atgrieziet to, kā norādīts, lai apstiprinātu, ka esam saņēmis un izpratis šo informāciju>.

**Medtronic veiktie pasākumi**

* Uzņēmums Medtronic nākamajos mēnešos izlaidīs programmatūras atjauninājumus, lai risinātu šo problēmu. Medtronic tehniskā atbalsta un remonta dienests sazināsies ar Jums, lai ieplānotu jūsu iestādē jaunās programmatūras instalēšanu visos PB980 ventilatoros.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi: <XXXX>.

Ar cieņu

Struktūrvienības vadītājs