

16 maja 2014 roku
Numer referencyjny FSCA: e360 Vent 2014-04-21

Szanowni Klienci,

spółka Newport Medical Instruments, Inc. (zwana dalej Newport), będąca spółką zależną w całości należącą do spółki Covidien, podjęła działania korygujące dotyczące określonych respiratorów Newport™ e360 z komputerem jednopłytkowym (single board computer, SBC), niezależnie od wersji oprogramowania. Otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ według naszych danych mogą Państwo posiadać jeden lub więcej respiratorów, których ono dotyczy. Numery seryjne respiratorów Newport e360, których dotyczą podejmowane działania korygujące, znajdują się w przedziale od N11360719000 do N14360426029 włącznie.

Niniejsze działania korygujące są podejmowane w odpowiedzi na zgłoszenia klientów dotyczące braku alarmu dźwiękowego w momencie, gdy respirator znajduje się w stanie alarmowym. Respirator oraz alarmy wizualny i zdalny działają prawidłowo. Spółce Newport udało się ustalić, że brak alarmu dźwiękowego związany jest z błędem oprogramowania, który powoduje blokowanie alarmów dźwiękowych przez komputer jednopłytkowy (SBC) w momencie zaistnienia stanu alarmowego.

Częstotliwość występowania tego problemu jest bardzo niska. Jeżeli problem ten nie wystąpił, mogą Państwo dalej korzystać z respiratora Newport e360.

Poniżej znajdują się szczegółowe informacje na temat sposobu identyfikacji problemu i kroków, które należy podjąć w razie jego wystąpienia.

1. Powiadomienia alarmowe

Respirator Newport e360 powiadamia o stanie alarmowym na trzy sposoby:

1. za pomocą alarmu dźwiękowego;
2. za pomocą systemu alarmów wizualnych:
 - a. dookólnych (360 stopni) lampek alarmowych (LED),
 - b. alarmów i wiadomości wyświetlanych w środkowej części paska stanu na graficznym interfejsie użytkownika (graphical user interface, GUI),
3. za pomocą alarmu zdalnego (tj. wezwania pielęgniarki lub systemu alarmowania zdalnego).

Na występowanie problemu będzie wskazywać brak alarmu dźwiękowego. *Problem dotyczy tylko alarmu dźwiękowego, zarówno alarm wizualny, jak i zdalny działają prawidłowo.*

2. Działania zalecane w przypadku wystąpienia problemu

Jeżeli nie słyhać alarmu dźwiękowego, należy podjąć działania opisane poniżej i postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku, aby zmniejszyć ryzyko, na które narażeni są pacjenci:

- sprawdzić, czy pacjent jest wydolny oddechowo i czy jego stan ogólny jest stabilny;
- monitorować alarmy opisowe wyświetlane na GUI respiratora i reagować na aktywny alarm zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku;

Newport Medical Instruments



Respirator e360 Newport Medical Instruments

- jeśli jest to bezpieczne, podłączyć pacjenta pod inny respirator, przenosząc go zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku oraz
- nie korzystać z wadliwego respiratora dopóki usterka związana z brakiem alarmu dźwiękowego nie zostanie usunięta poprzez aktualizację oprogramowania respiratora lub dzięki wyłączeniu i ponownemu włączeniu urządzenia (tj. włączenie i wyłączenie zasilania respiratora), co powinno przywrócić alarmy dźwiękowe; jeżeli włączenie i wyłączenie respiratora nie spowoduje przywrócenia alarmów dźwiękowych, urządzenie należy wycofać z eksploatacji.

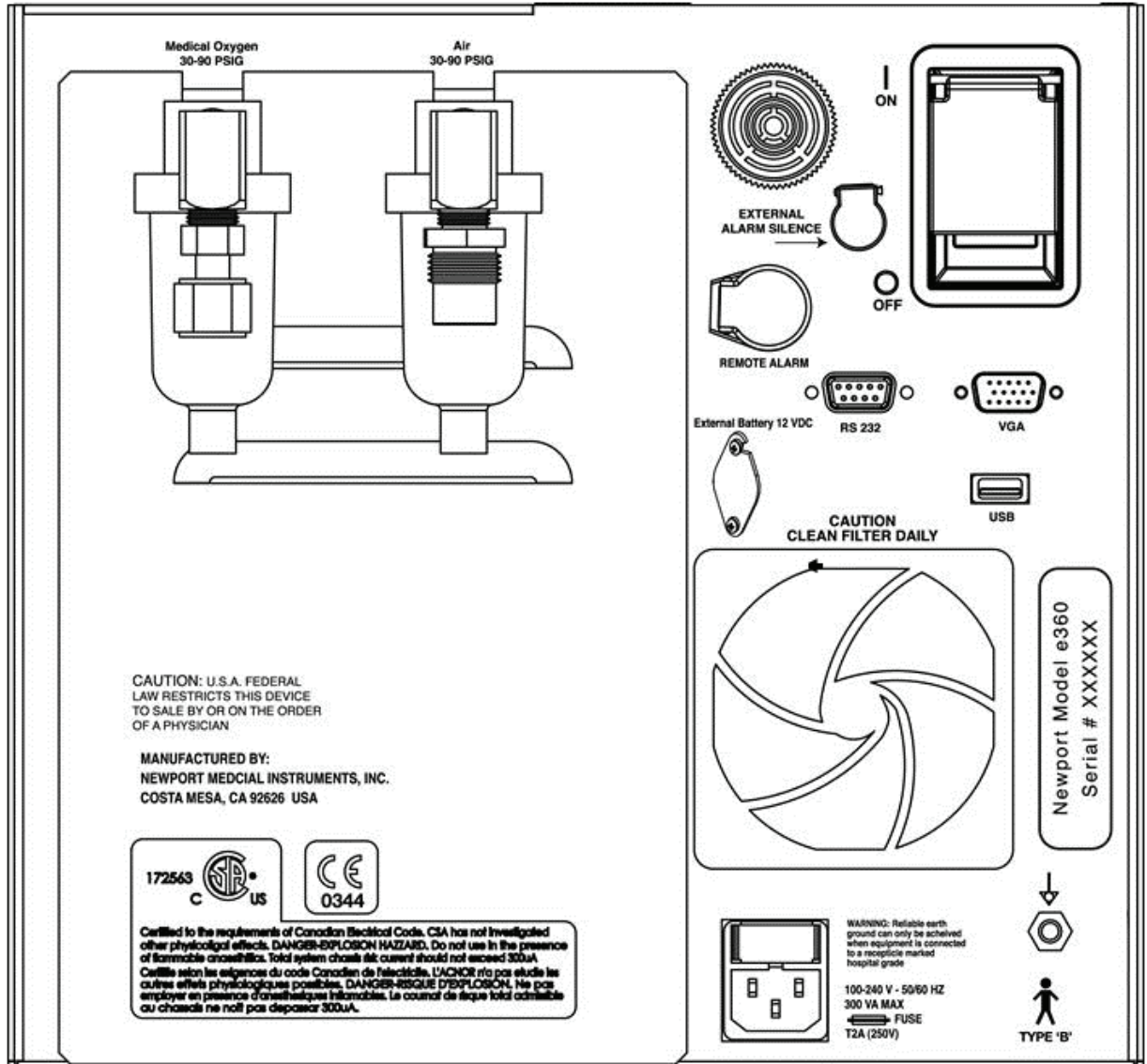
3. Działania mające na celu usunięcie problemu:

Spółka Newport rozpoczyna działania korygujące i stworzyła oparte na oprogramowaniu rozwiązanie mające na celu wyeliminowanie przypadków braku alarmu dźwiękowego. Aby otrzymać potrzebne oprogramowanie, należy wykonać następujące czynności:

- Należy zwrócić się z prośbą o zaktualizowanie oprogramowania do przedstawiciela Działu Serwisu Covidien, tel. (22) 279-04-05.

Kontaktując się z w/w Działem, należy znać model modułu respiratora, aby można było określić, którą wersję instrukcji instalacji oprogramowania należy Państwu zainstalować. Wersja modelu respiratora jest oznaczona na panelu tylnym respiratora e360.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Respirator e360 Newport Medical Instruments



Rysunek 1 – panel tylny respiratora e360

Model = S, P lub E otrzyma oprogramowanie UNV

Model = T otrzyma oprogramowanie TST

- Proszę wypełnić załączony formularz weryfikacji i ukończenia naprawy i przesłać go faksem lub w wiadomości e-mail do miejscowego przedstawiciela Działu ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości, którego dane kontaktowe znajdują się w formularzu. Jeżeli potrzebują Państwo dalszej pomocy, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej Covidien, tel. (22) 279-04-05.

Newport Medical Instruments

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Respirator e360 Newport Medical Instruments



Ważne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w podręczniku użytkownika respiratora Newport e360 i poniższymi ważnymi zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa:

- Pacjenci korzystający z aparatury podtrzymującej życie powinni być odpowiednio monitorowani przez personel medyczny oraz właściwe urządzenia monitorujące.
- W przypadku korzystania z respiratora w ramach intensywnej terapii należy zawsze zapewnić alternatywną metodę wentylacji.
- Aby respirator działał prawidłowo, należy wykonywać czynności konserwacyjne w zalecanych odstępach czasu, zgodnie z informacjami podanymi w tabeli 6-2 podręcznika użytkownika.

Niniejsza notatka została wystosowana za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku). Prosimy o przekazanie powyższych informacji odpowiednim osobom w Państwa placówce. Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory Newport e360 innym osobom lub placówkom, należy przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą kwestią.

Z poważaniem,

Katarzyna Baduła-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Covidien Polska Sp. z o.o.

Newport Medical Instruments