

PILNE: Notatka dotycząca bezpieczeństwa Respiratory Newport™ HT70 i Newport™ HT70 Plus

XX kwietnia 2017 r.

Do wiadomości: kierowników ds. stacjonarnej i domowej terapii oddechowej, kierowników oddziałów intensywnej terapii oraz kierowników ds. zarządzania ryzykiem; dystrybutorów respiratorów Newport™ HT70 i HT70 Plus

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem podjętych przez firmę Medtronic odnośnie do wszystkich respiratorów Newport™ HT70 i Newport™ HT70 Plus, w wyniku zgłoszeń, że respirator może, w rzadkich przypadkach, zresetować się samoistnie w trakcie normalnej pracy bez wyemitowania alarmu. Ze zgłoszeń wynikało, że pacjenci wymagali podłączenia do innego respiratora, natomiast nie zgłoszono obrażeń ciała ani uszczerbku na zdrowiu pacjentów.

Zgłaszana częstość zresetowań bez wystąpienia stanu alarmu wyniosła w przybliżeniu jedno (1) zresetowanie na 7 milionów godzin wentylacji. Po zresetowaniu respirator przechodzi do trybu czuwania i nie wznowia wentylacji bez interwencji. Na podstawie przeprowadzonego przez nas wewnętrznego przeglądu, z uwzględnieniem małej częstości występowania tego problemu, firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować korzystanie z respiratorów z serii Newport™ HT70 zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce oraz zamieszczonym poniżej opisem.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic:

Firma Medtronic ustaliła główną przyczynę usterki alarmu i udostępni aktualizację oprogramowania, aby rozwiązać problem, gdy tylko możliwe będzie wdrożenie poprawek. Przewidujemy, że aktualizacja ta będzie dostępna w maju.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Należy się upewnić, że pacjenci podłączeni do respiratorów Newport™ HT70 i HT70 Plus są odpowiednio monitorowani przez przeszkolonych opiekunów zgodnie z opisem w podręczniku operatora. Obowiązują m.in. następujące zalecenia:
 - Wymagane jest ciągłe kontrolowanie przez przeszkolonych opiekunów stanu pacjenta podłączonego do respiratora.
 - Podczas korzystania z respiratora należy zawsze dysponować alternatywnym źródłem zasilania i systemem wentylacji na wypadek usterki mechanicznej lub problemu dotyczącego systemu.
 - Gdy pacjent jest podłączony do respiratora Newport™ HT70 lub HT70 Plus, należy zawsze używać odpowiednich urządzeń monitorujących (takich jak pulsoksymetr i/lub kapnograf), aby się upewnić, że natlenienie i wentylacja są wystarczające.

- Jeśli to możliwe, należy używać odpowiedniego zdalnego alarmu/przewodowego systemu do wzywania pielęgniarki (CBL3223 lub 10104494), aby otrzymywać informacje o stanach alarmowych respiratora poza salą pacjenta. Ten alarm będzie sygnalizować nawet nieoczekiwany reset. Aby uzyskać więcej informacji na temat tego akcesorium, należy zapoznać się z podręcznikiem operatora lub skontaktować się z serwisem technicznym.
 - Jeśli, w jakimkolwiek momencie, pacjent nie reaguje odpowiednio na wentylację, należy go niezwłocznie odłączyć od respiratora i podłączyć do innego systemu wentylacji. Należy niezwłocznie skontaktować się z osobą z personelu medycznego lub lekarzem.
- **Dodatkowe działania, które powinien podjąć klient:**
 - Należy niezwłocznie przekazać niniejszą notatkę do wszystkich miejsc opieki zdrowotnej, w których używane są respiratory Newport™ HT70 i HT70 Plus.
 - Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory Newport™ HT70 lub HT70 Plus innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.
 - Należy wypełnić załączony formularz i zwrócić go zgodnie z zaleceniami, aby potwierdzić odbiór niniejszych informacji i zapoznanie się z nimi.
 - Jeśli wymagana jest pomoc w znalezieniu alternatywnych systemów wentylacji, należy zwrócić się do działu wsparcia technicznego firmy Medtronic.

W razie posiadania wiedzy na temat zdarzeń związanych z opisanymi problemami lub wątpliwościami należy niezwłocznie skontaktować się z działem Regulatory Affairs, pisząc na adres e-mail rapoland@covidien.com, aby przekazać informacje dotyczące tych zdarzeń w celu umożliwienia spełnienia obowiązków z zakresu sprawozdawczości.

W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

Niniejszą notatkę wystosowano za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych światowych organów regulacyjnych.

Dziękujemy za zapoznanie się tą notatką. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce.

Z poważaniem



Subu Mangipudi
Wiceprezes ds. zapewniania jakości
Monitorowanie pacjenta i opieka pooperacyjna
Medtronic

PILNE: Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem WYROBU MEDYCZNEGO

Respiratory Newport™ HT70 i HT70 Plus FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Należy wypełnić w całości niniejszy formularz.

Xxx/04/2017

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe firmy Medtronic
Szpital: Numer klienta firmy Medtronic:	Do: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Adres odbioru: Dział: Ulica: Miejscowość: Kod pocztowy: Osoba kontaktowa w punkcie odbioru: Godziny otwarcia:	Adres: ul. Polna 11, 00-633 Warszawa
Numer telefonu:	Numer telefonu: - Dział Sprzedaży: prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym - Dział RA: Katarzyna Malarczyk : 22 312 21 46
Numer faksu:	Numer faksu: 22 312 20 20
E-mail:	E-mail: rapoland@covidien.com

W poniższych kolumnach należy podać numery seryjne wszystkich urządzeń posiadanych w placówce. Proszę wypełnić w całości niniejszy formularz. Jeśli przekazano respiratory Newport™ HT70 i HT70 Plus innym osobom lub placówkom, należy podać numery seryjne tych urządzeń oraz nazwisko/nazwę odbiorcy i adres (jeśli są znane). Należy przekazać niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa tym placówkom.

Numery seryjne respiratorów Newport™ HT70 i HT70 Plus	Nadal używany do terapii pacjentów Tak/nie	Wysłany do innej placówki Tak/nie	Nazwa i adres placówki (jeśli inne niż powyżej)

- Niniejszy formularz należy odesłać za pośrednictwem faksu lub poczty e-mail do firmy Medtronic w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych podanych u góry tego formularza.
- O podjęciu niniejszych działań naprawczych powiadomiono Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Przeczytałem(am) i rozumiem dostarczone instrukcje i potwierdzam odbiór notatki dotyczącej działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem respiratorów Newport™ HT70 i HT70 Plus, podpisując się poniżej. Zgadzam się też przekazywać dalej tę ważną informację w obrębie mojej placówki stosownie do wymagań.

<u>Nazwisko klienta: (drukowanymi literami)</u>	<u>Podpis:</u>	<u>Data:</u>

***Prosimy o odesłanie obu stron formularza weryfikacyjnego.**