

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **Aktualizacja oprogramowania respiratora Puritan Bennett™ serii 980** Aktualizacja oprogramowania

Październik 2020 r.

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA936

Szanowni Klienci / Kierownicy ds. ryzyka!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic publikuje aktualizację oprogramowania R7.1 do wszystkich modeli respiratorów Puritan Bennett™ serii 980 (PB980).

Publikowana aktualizacja oprogramowania jest odpowiedzią na obserwacje we własnym laboratorium oraz zgłoszenia klientów dotyczące przegrzewania się lub uszkodzenia termicznego akumulatora. Od lipca 2019 r. ogółem zgłoszono osiem (8) takich zdarzeń dotyczących zainstalowanej podstawy przypadających na ponad 45 000 akumulatorów. Zgłoszone awarie nie spowodowały wystąpienia urazów u pacjentów ani użytkowników. Obecnie jest już dostępna nowa wersja oprogramowania.

Powód aktualizacji oprogramowania

Aktualizacja oprogramowania R7.1 jest publikowana w celu ulepszenia systemu ogólnego zarządzania akumulatorem w respiratorach serii PB980. Funkcje wprowadzone w nowej wersji oprogramowania:

- Optymalizacja poziomu napięcia ładowania akumulatora w celu zwiększenia ogólnej niezawodności akumulatora.
- Generowanie ostrzeżenia oraz komunikatu o konieczności wymiany akumulatora w przypadku wykrycia wadliwego ogniwa w akumulatorze.
- Generowanie ostrzeżenia dla użytkowników w czasie rzeczywistym (monit z sugerowanym działaniem) w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) po upływie okresu eksploatacji akumulatora (wynoszącego około trzech lat) oraz o zbliżającym się w ciągu 90 dni zakończeniu jego okresu eksploatacji.

Zagrożenie dla zdrowia

Akumulatory nadal stosowane po zakończeniu okresu eksploatacji mogą nie ładować się w pełni lub nie będą utrzymywały zgromadzonego ładunku albo w inny sposób będą działały niezgodnie z przeznaczeniem. Takie akumulatory mogą się również przegrzewać lub stwarzać zagrożenie emisją dymu lub wyciekami niebezpiecznych substancji, które mogą powodować oparzenia lub skurcz oskrzeli, choć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zdarzeń jest bardzo małe lub pomijalne.

W związku z tym firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować korzystanie z respiratorów serii PB980 zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. Na podstawie analizy danych wewnętrznych oraz przeglądu możliwych zagrożeń bezpieczeństwa pacjentów stwierdzamy, że ryzyko wystąpienia obrażeń ciała u pacjentów lub użytkowników, jak również uszkodzenia mienia czy zagrożenia dla środowiska jest niewielkie.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic

- Firma Medtronic opublikowała aktualizację oprogramowania R7.1. Ta wersja oprogramowania jest dostępna do instalacji.
- W przypadku klientów, wobec których obowiązuje gwarancja, a także klientów kontraktowych pracownicy serwisowi firmy Medtronic zainstalują wersję R7.1 oprogramowania podczas następczej zaplanowanej wizyty lub wizyty związanej z konserwacją planową.

- W przypadku klientów, wobec których nie obowiązuje gwarancja ani aktywna umowa serwisowa, zespół serwisowy firmy Medtronic skontaktuje się w celu ustalenia terminu przeprowadzenia aktualizacji po otrzymaniu formularza odpowiedzi.
- Ponadto firma Medtronic wprowadziła zmiany w instrukcji obsługi respiratora serii PB980. Instrukcję zaktualizowano o dodatkowe informacje dla użytkowników dotyczące nowej aktualizacji oprogramowania. Zaktualizowaną instrukcję obsługi można znaleźć na stronie internetowej: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Działania, które powinien podjąć klient

- Należy niezwłocznie przekazać niniejsze powiadomienie do wszystkich miejsc świadczenia opieki zdrowotnej, w których używane są respiratory serii PB980
- Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory serii PB980 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.
- Należy każdorazowo przestrzegać wytycznych dotyczących obsługi, przechowywania oraz wymiany akumulatora litowo-jonowego określonych w instrukcji obsługi respiratora Puritan Bennett™ serii PB980 oraz w załączniku dotyczącym akumulatora.
- Zgodnie z lokalnymi przepisami należy odpowiednio zutylizować akumulatory wadliwe lub te, które osiągnęły koniec okresu eksploatacji.

Zgodnie z ogólnym zaleceniem zamieszczonym w punkcie 3.6.1 instrukcji obsługi należy stosować wyłącznie akumulatory firmy Covidien. Stosowanie akumulatorów innych producentów lub akumulatorów regenerowanych może skutkować krótszym okresem eksploatacji akumulatorów w respiratorze lub stwarzać zagrożenie pożarem.

Firma Medtronic przekazała informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu odpowiednim organom krajowym.

W razie ewentualnych pytań należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem.

Z poważaniem

Kierownik lokalnej jednostki biznesowej

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Aktualizacja oprogramowania respiratora Puritan Bennett™ serii 980
Aktualizacja oprogramowania

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami
i odbioru — odpowiedź jest wymagana

Niniejszy formularz należy wypełnić w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____

Stanowisko: _____

Bezpośredni numer telefonu: _____

E-mail: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Numer telefonu: _____

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa przesłane w październiku 2020 r. przez firmę Medtronic w sprawie aktualizacji oprogramowania R7.1 do respiratorów serii PB980.

Zgadzam się też przekazać dalej tę ważną informację w obrębie mojej placówki oraz dowolnej placówki, której przekazano respiratory serii PB980, stosownie do wymagań.

Imię i nazwisko: (drukowanymi literami)

Podpis:

Data:

Niniejszy formularz należy odesłać za pośrednictwem faksu lub poczty e-mail do firmy Medtronic w ciągu 10 dni na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com