

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

serii respiratorów Puritan Bennett™ 500 (respiratory PB520 i PB560)

Obsługa

Sierpień 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1276

Szanowi Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic przeprowadzi dobrowolną korektę wyrobu medycznego związaną z określonymi numerami seryjnymi turbin będących elementami respiratorów Puritan Bennett™ serii 500.

Powód tej korekty wyrobu medycznego

Niniejszą korektę wyrobu medycznego wydaje się w związku z potwierdzeniem sześciu zgłoszeń od klientów, w których stwierdzono, że został zasygnalizowany alarm niskiego ciśnienia w respiratorze, oraz zaświecił się wskaźnik alarmu wysokiego priorytetu, wskazując na utratę dostarczania gazu do pacjenta, co oznaczało, że respirator przestał działać. Firma Medtronic informuje, że dalsze stosowanie respiratorów PB500 jest możliwe po uwzględnieniu działań wymienionych poniżej, chyba że dalsze stosowanie jest niezgodne z wewnętrznymi zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

W przypadku utraty dostarczania gazu do pacjenta, co skutkuje niedziałającym respiratorem, alarmy dźwiękowy i wizualny ostrzegą opiekuna, że wymagana jest alternatywna forma wentylacji. Utrata wentylacji może prowadzić do opóźnienia leczenia, co może skutkować niedotlenieniem, dusznością lub śmiercią. W przypadku gdy respirator staje się niesprawny, pacjent powinien zostać przeniesiony na inną formę wentylacji. Jedno ze zgłoszeń klientów związanych z tym problemem wskazywało na utratę wentylacji. Odpowiada to zaobserwowanej częstości występowania 0,06% dla populacji respiratorów, których dotyczy ten problem. W związku z sześcioma zgłoszeniami klientów nie doszło do żadnego uszczerbku na zdrowiu pacjentów

Działanie, które należy podjąć

Identyfikacja wadliwej turbiny

- Respiratory Puritan Bennett™ serii 500, które zawierają turbiny, których dotyczy ten problem, są wymienione w załączniku A niniejszego komunikatu. Jeśli numer seryjny respiratora jest wymieniony w załączniku A, należy sprawdzić etykietę turbiny, aby ustalić, czy numer seryjny turbiny jest wymieniony w załączniku B niniejszego komunikatu. Wszystkie turbiny z numerami seryjnymi wyszczególnionymi w załączniku B wymagają wymiany.
- Respiratory Puritan Bennett™ serii 500, które zostały poddane serwisowi lub naprawie z wymianą turbiny w Państwa placówce po wrześniu 2020 r., są potencjalnie objęte działaniami, o których mowa w tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Należy sprawdzić etykietę turbiny tych respiratorów, aby ustalić, czy numer seryjny turbiny jest wymieniony w załączniku B niniejszego komunikatu. Wszystkie turbiny z numerami seryjnymi wyszczególnionymi w załączniku B muszą być wymienione.
- Turbiny składowane jako potencjalne części zamienne, które nie zostały jeszcze zamontowane w respiratorach serii PB500 zawierają etykietę z kodem partii. Kody partii, których dotyczy ten problem są wymienione w załączniku C do niniejszego komunikatu. Jeśli w Państwa placówce znajdują się zapasowe turbiny zamienne oznaczone kodem partii wymienionym w załączniku C, należy sprawdzić etykietę na turbinie, aby ustalić, czy numer seryjny turbiny jest wymieniony w załączniku B niniejszego komunikatu. Wszystkie turbiny z numerami seryjnymi wyszczególnionymi w załączniku B są objęte działaniami, o których mowa w tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Należy skontaktować się z działem serwisu i napraw firmy Medtronic w celu zorganizowania wymiany turbiny lub wszelkich wymaganych usług w celu wymiany uszkodzonych turbin respiratora, jak opisano w niniejszej tabeli.

Podjąć dodatkowe środki ostrożności i powiadomić personel, którego to dotyczy

- Jak opisano w części „Ogólne ostrzeżenia” w instrukcji obsługi, należy upewnić się, że podczas użytkowania respiratora zawsze dostępny jest alternatywny sposób wentylacji na wypadek problemów z respiratorem. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów zależnych od respiratora. Zalecana jest również obserwacja uzupełniająca, odpowiednia do stanu pacjenta.
- W przypadku gdy respirator staje się niesprawny, pacjent powinien zostać przeniesiony na inną formę wentylacji.
- Natychmiast powiadomić wszystkich opiekunów we wszystkich środowiskach opieki, w których używane są respiratory PB520 lub PB560 o tej korekcie.
- Jeśli rozprowadzili Państwo respiratory PB520 lub PB560, których dotyczy ten problem, do innych osób lub placówek, prosimy o niezwłoczne przekazanie kopii niniejszego pisma tym odbiorcom.

Należy odpowiedzieć na to pismo

- Należy wypełnić załączony formularz i odesłać go zgodnie z instrukcjami, aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie tych informacji.
- Jeśli są Państwo świadomi jakichkolwiek incydentów związanych z tym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod nr tel. 887 877 539 w celu przekazania informacji dotyczących tych zdarzeń, aby można było spełnić wymagania dotyczące raportowania.

	Klient posiadający niewykorzystane produkty	Klient nieposiadający niewykorzystanych produktów	Gdzie należy wysłać wypełniony formularz
Zakupiony bezpośrednio od Medtronic	Prosimy o wypełnienie w całości załączonego formularza weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Za zwrócone nieużywane urządzenie (urządzenia) przysługuje Państwu kredyt	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem na adres kontaktowy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.
Zakupiony od dystrybutora	Wypełnij wszystkie pola w formularzu i skontaktuj się bezpośrednio z dystrybutorem, aby umówić się na zwrot produktu.	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem do swojego Dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.

Działanie podjęte przez firmę Medtronic

Firma Medtronic określiła pierwotną przyczynę potencjalnej utraty dopływu gazu jako wynikającą z błędu produkcyjnego określonych elementów turbiny. Turbiny zamienne są dostępne do zainstalowania w respiratorach, których dotyczy ten problem, za pośrednictwem serwisu i napraw firmy Medtronic lub jej autoryzowanych dystrybutorów.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic pod nr tel. 887 877 539 lub działem obsługi i napraw pod adresem rs.servicepl@medtronic.com.

Z poważaniem,

Dawid Tomporowski



Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Załącznik A:**Lista potencjalnych respiratorów Puritan Bennett™ serii 500, których może dotyczyć ten problem**

NUMER SERYJNY RESPIRATORA PB560						
40966D0166	40966F2253	40966I0417	40966I1618	40966J2511	40966K1127	40966N7180
40966E0797	40966G0739	40966I0460	40966I1644	40966J2512	40966K1146	40966N7227
40966E0799	40966G0740	40966I0515	40966I1772	40966J2548	40966K1301	40966N7228
40966E0807	40966G0752	40966I0532	40966J0290	40966J2860	40966K1321	40966N7229
40966E0987	40966G0753	40966I0618	40966J0773	40966K0495	40966L0233	40966N7230
40966E1051	40966G1031	40966I0640	40966J0774	40966K0515	40966L0235	40966N7231
40966E1461	40966G1033	40966I0851	40966J0779	40966K0530	40966L1214	40966N7232
40966E1908	40966G1070	40966I1208	40966J0813	40966K0538	40966L1279	40966N7330
40966E1978	40966G1082	40966I1223	40966J1199	40966K0540	40966L1299	40966N7331
40966E2006	40966G1299	40966I1245	40966J1216	40966K0561	40966L1499	40966N7332
40966E2007	40966G1303	40966I1305	40966J1332	40966K0576	40966L1524	40966N7333
40966E2012	40966G1309	40966I1312	40966J1497	40966K0585	40966L1561	40966N7334
40966E2015	40966G2205	40966I1316	40966J1557	40966K0594	40966L2082	40966N7335
40966E2084	40966G2213	40966I1408	40966J1564	40966K0607	40966L2129	40966N7336
40966E2107	40966G2313	40966I1413	40966J1570	40966K0784	40966L2193	40966N7337
40966E2248	40966G2321	40966I1414	40966J1579	40966K0796	40966N0450	40966N7338
40966E2264	40966G2375	40966I1425	40966J2137	40966K0800	40966N1240	40966N7339
40966E2347	40966H0112	40966I1430	40966J2206	40966K0952	40966N2335	40966N7340
40966E2368	40966H2983	40966I1439	40966J2266	40966K0964	40966N5046	40966N7341
40966F0273	40966I0100	40966I1441	40966J2306	40966K0965	40966N5136	40966N7342
40966F0340	40966I0119	40966I1444	40966J2309	40966K0968	40966N5154	40966N7343
40966F0515	40966I0124	40966I1447	40966J2337	40966K1008	40966N6037	40966N7344
40966F0520	40966I0321	40966I1454	40966J2382	40966K1065	40966N6765	40966N7345
40966F0527	40966I0325	40966I1465	40966J2384	40966K1104	40966N7161	40983G0184
40966F1160	40966I0415	40966I1472	40966J2402			

Załącznik B

Lista numerów seryjnych turbin, których dotyczy problem

Numery seryjne turbin, których dotyczy ten problem					
Od A20227001	do	A20227050		Od A20253001	do A20253050
Od A20231001	do	A20231100		Od A20254001	do A20254050
Od A20232001	do	A20232050		Od A20258001	do A20258050
Od A20233001	do	A20233050		Od A20259001	do A20259050
Od A20234001	do	A20234050		Od A20260001	do A20260050
Od A20238001	do	A20238050		Od A20262001	do A20262100
Od A20239001	do	A20239050		Od A20266001	do A20266100
Od A20240001	do	A20240050		Od A20267001	do A20267050
Od A20241001	do	A20241050		Od A20268001	do A20268049
Od A20245001	do	A20245100		Od A20269001	do A20269099
Od A20246001	do	A20246050		Od A20273001	do A20273050
Od A20248001	do	A20248050		Od A20276001	do A20276050
Od A20251001	do	A20251050		Od A20279001	do A20279049
Od A20252001	do	A20252050			

Identyfikacja numeru seryjnego turbiny

(Zdjęcie etykiety numeru seryjnego turbiny na pudełku z częściami zamiennymi)



Numer seryjny

Załącznik C

Lista potencjalnych kodów partii elementów turbiny, których może dotyczyć ten problem

Lista potencjalnych kodów partii elementów turbiny, których może dotyczyć ten problem						
GL20M00075	GL20K00122	GL20L00066	GL20L00138	GL20L00227	GL20M00152	GL20M00230
GL20M00074	GL20K00130	GL20L00070	GL20L00135	GL20L00230	GL20M00123	GL20M00237
GL20M00082	GL20K00132	GL20L00081	GL20L00139	GL20M00002	GL20M00125	GL21A00009
GL20J00075	GL20L00003	GL20L00082	GL20L00159	GL20M00006	GL20M00120	GL20M00248
GL20J00090	GL20L00002	GL20L00083	GL20L00157	GL20M00018	GL20L00072	GL20M00247
GL20J00094	GL20L00012	GL20L00079	GL20L00147	GL20M00024	GL20M00157	GL21A00007
GL20J00108	GL20L00011	GL20L00086	GL20L00168	GL20M00015	GL20M00153	GL21A00031
GL20J00124	GL20L00026	GL20L00080	GL20L00175	GL20M00017	GL20M00183	GL21A00039
GL20J00135	GL20L00021	GL20L00078	GL20L00177	GL20M00029	GL20M00179	GL21A00065
GL20J00154	GL20L00024	GL20L00095	GL20L00174	GL20M00026	GL20M00180	GL21A00061
GL20K00036	GL20L00019	GL20L00096	GL20L00202	GL20M00042	GL20M00177	GL21A00074
GL20K00029	GL20L00031	GL20L00097	GL20L00199	GL20M00043	GL20M00182	GL21A00069
GL20L00039	GL20L00030	GL20L00118	GL20L00189	GL20M00061	GL20M00175	GL21A00110
GL20L00040	GL20L00044	GL20L00104	GL20L00191	GL20M00053	GL20M00205	GL21A00104
GL20K00063	GL20L00057	GL20L00111	GL20L00190	GL20M00059	GL20M00195	GL21A00185
GL20K00061	GL20L00051	GL20L00105	GL20L00197	GL20M00060	GL20M00215	GL21F00016
GL20K00076	GL20L00052	GL20L00106	GL20L00208	GL20M00081	GL20M00219	GL21F00017
GL20K00081	GL20L00059	GL20L00114	GL20L00214	GL20M00096	GL20M00218	GL21G00016
GL20K00094	GL20L00050	GL20L00121	GL20L00209	GL20M00128	GL20M00222	GL21G00064
GL20K00089	GL20L00060	GL20L00113	GL20L00215	GL20M00129	GL20M00216	GL22C00007
GL20K00101	GL20M00102	GL20L00126	GL20L00213	GL20M00127	GL20M00231	GL22C00010
GL20K00112	GL20M00112	GL20L00122	GL20L00217	GL20M00117		

Identyfikacja potencjalnych kodów partii turbin, których może dotyczyć ten problem
(etykieta na turbinie)

Kod
produktu

Nr partii

REF 10028768 REV: E
GL20J00108 QTY: 1
LOT (10)GL20J00108
(240)10028768

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA
FA1276: Respiratory serii Puritan Bennett™ 500
(respiratory PB520 oraz PB560)

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go firmie Medtronic, nawet jeśli nie posiadają Państwo wyrobów objętych działaniami korygującymi

[Proszę wstawić datę wysłania formularza]

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe Medtronic
Nazwa szpitala: Covidien/Medtronic Numer konta:	Do: Renata Kamińska
Adres konta: Ulica: Kod pocztowy: Miasto: Departament: Osoba kontaktowa w punkcie odbioru: Godziny otwarcia: Nazwisko osoby wypełniającej ten formularz:	Adres: Medtronic Poland Sp. z o.o. Ul. Polna 11 00-633 Warszawa
Telefon:	Telefon: +48 691992133
Faks:	Faks: +48 22 465 69 52
E-mail:	E-mail: rs.regulatorypoland@medtronic.com

Prosimy wymienić **niezużyte** produkty objęte FA, które Państwo posiadają *

Kod produktu	Faktura lub nota wysyłkowa (jeśli jest dostępna)	Lot # / Numer seryjny #	Ilość	Jednostka ilości (pojedyncza sztuka, paczka)

(*) Jeśli nie posiadają Państwo nieużytych produktów objętych FA, prosimy zaznaczyć poniższe:

Brak inwentarza (zaznacz):

Informacje dla kuriera:

Liczba paczek do odebrania: _____

Liczba paczek o wadze powyżej 45 kg: _____

Podpisując ten formularz, potwierdzam, że przeczytałem(-łam) i zrozumiałem(-łam) komunikat firmy Medtronic FA1276 z datą sierpień 2022, dotyczący respiratorów Puritan Bennett™ 520 and 560.

Zgadzam się na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie Notatki Bezpieczeństwa wszystkim osobom, którym rozesłałem(-łam) jakiegokolwiek wymienione w liście respiratory Puritan Bennett™ 520 and 560.

Zgadzam się zutylizować wszystkie zużyte elementy turbiny wymienione poniżej, zgodnie z procedurami naszej placówki oraz przekazywać tę informację wewnątrz naszej placówki, jeśli to będzie wymagane.

Numer seryjny elementu turbiny	Lokalizacja (nazwa jednostki/oddziału)	Data utylizacji
Np. A12345678		

Imię i nazwisko: (czytelnie)

Podpis:

Data:

- Prosimy o odesłanie tego formularza faksem lub e-mailem do firmy Medtronic korzystając z danych kontaktowych podanych na górze tego formularza.
- Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu produktów, których dotyczy problem, i zostanie przyznana kredytowa za zwrócone produkty.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji zwrotu od firmy Medtronic.