

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Respiratory Puritan Bennett™ serii 980 (PB980)**

Październik 2018 r.

Nr ref. firmy Medtronic: FA843

#### **Do wiadomości: Ordynatorów oddziałów terapii oddechowej, oddziałów intensywnej terapii oraz kierowników ds. zarządzania ryzykiem**

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic publikuje aktualizację oprogramowania MR5.4 dla wszystkich modeli respiratorów Puritan Bennett™ serii 980 (PB980).

#### **Uzasadnienie dobrowolnego działania korygującego**

Aktualizacja oprogramowania respiratorów serii PB980 zostaje wprowadzona w związku z rutynowymi informacjami zwrotnymi od klientów, a także z związku z wątpliwościami i zastrzeżeniami wyrażonymi przez australijski organ regulacyjny Therapeutic Goods Administration (TGA). Aktualizacja oprogramowania zapewnia również dodatkowe ulepszenia produktu. Klienci na całym świecie otrzymali niniejszą komunikację o aktualizacji oprogramowania usprawniającej działanie respiratorów PB980 oraz usuwającej problemy wskazane przez TGA. Zastrzeżenia wyrażone przez TGA dotyczą działania zewnętrznego napędu USB i jego wpływu na funkcjonalność graficznego interfejsu użytkownika (GUI) oraz na oznakowanie krzywych skalarnych wyświetlanych w graficznym interfejsie użytkownika podczas wentylacji.

#### **Zagrożenie dla zdrowia**

Mimo że wcześniej były zgłaszane przypadki przeniesienia pacjentów po awarii graficznego interfejsu użytkownika respiratora, to w tym przypadku nie było takich zgłoszeń. Do tej pory firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o poważnych obrażeniach ciała bądź zgonach związanych z jakimikolwiek zmianami związanymi z tą wersją oprogramowania. Na podstawie analizy wewnętrznych danych firmy Medtronic oraz szczegółowej oceny potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów firma Medtronic stwierdza, że zagrożenie dla pacjentów jest niewielkie. W związku z tym firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować korzystanie z respiratorów PB980 zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.

#### **Działania podejmowane przez firmę Medtronic**

- Firma Medtronic przygotowała aktualizację oprogramowania (ang. Maintenance Release, MR) 5.4. Ta wersja oprogramowania jest już dostępna do instalacji.
- Ponadto firma Medtronic wprowadziła zmiany w instrukcji obsługi respiratora PB980. Część dotycząca działania oraz naprawy awarii graficznego interfejsu użytkownika została zaktualizowana o dodatkowe informacje dla użytkowników, a ponadto dodano szczegółowe informacje na temat oznakowania krzywej objętości oddechowej przy wyświetlaniu w trybie skalarnym. Zaktualizowaną instrukcję obsługi można znaleźć na stronie internetowej: <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Strona 1 z 3

- W przypadku klientów, dla których obowiązuje gwarancja, a także klientów posiadających aktywne umowy pracownicy serwisowi firmy Medtronic zainstalują wersję MR5.4 oprogramowania podczas następnej zaplanowanej wizyty lub wizyty związanej z konserwacją planową. W przypadku klientów, dla których nie obowiązuje gwarancja lub aktywna umowa serwisowa, zespół serwisowy firmy Medtronic skontaktuje się w celu ustalenia terminu dokonania bezpłatnej aktualizacji po otrzymaniu formularza odpowiedzi.

## Działania, które powinien podjąć klient

- Należy niezwłocznie przekazać niniejszą notatkę do wszystkich miejsc świadczenia opieki zdrowotnej, w których używane są respiratory PB980.
- Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory 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.

## Dodatkowe informacje

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tą kwestią lub jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic, aby poinformować go o tych zdarzeniach, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podejmowanych działaniach. Egzemplarz niniejszej notatki należy przechowywać w dokumentacji placówki.

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

Z poważaniem

Waldemar Czaplejewicz

Członek Zarządu  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

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

### Respirator Puritan Bennett™ serii 980

**Niniejszy formularz należy wypełnić w całości.**

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_

Bezpośredni numer telefonu: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Nazwa klienta: \_\_\_\_\_

Numer klienta: \_\_\_\_\_

Adres klienta: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

**Poprzez podpisanie formularza potwierdzam przeczytanie i zrozumienie podanych instrukcji oraz otrzymanie pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa odnoszącej się do wersji oprogramowania z poprawkami MR5.4 przeznaczonej dla respiratorów Puritan Bennett™ 980. Zgadzam się też przekazywać dalej tę ważną informację w obrębie mojej placówki oraz dowolnej placówki, której przekazano respiratory PB980, stosownie do wymagań.**

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko: (drukowanymi literami)      Podpis:

Data:

**W razie jakichkolwiek pytań związanych z tą wersją oprogramowania należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Medtronic.**

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer +48 22 46 56 952 lub e-mailem na adres [rs.regulatorypoland@medtronic.com](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com)**